

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 15-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Versione 3

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 12328
Nome del prodotto Sunitinib
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Denominazione chimica	Numero della sostanza	N. CAS
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1) (90 - 100%)	Not Listed	341031-54-7
Formula	$C_{22}H_{27}FN_4O_2 \cdot C_4H_6O_5$	
Peso molecolare	532.57 g/mol	
Altri mezzi d'identificazione	12328S	

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per scopi di ricerca

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Indirizzo e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)
1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360Df)
--------------------------------------	-------------------------

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)
---	----------------------

2.2. Elementi dell'etichetta

Segnalazione
Pericolo

Hazard statement(s)

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
P405 - Conservare sotto chiave
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Sunitinib malate; Sutent;® 1H-Pyrrole-3-carboxamide, N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-, (2S)-hydroxybutanedioate (1:1)
Formula	C ₂₂ H ₂₇ FN ₄ O ₂ •C ₄ H ₆ O ₅
Natura chimica	Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1)	341031-54-7	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372)	nessun dato disponibile

plastica o con tela cerata per minimizzare la diffusione e mantenere la polvere secca. Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento. Evitare la formazione di polvere. Pulire a fondo la superficie contaminata.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Occhiali di sicurezza ben aderenti

Protezione della pelle

Protezione delle mani Guanti impermeabili.

Altro Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili.

Protezione respiratoria Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Polvere
Colore	giallo-arancione
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

Proprietà

pH

Punto di fusione /congelamento

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione

Valori

198-200 °C

Note • Metodo

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione	Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore	Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore	Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili
Solubilità	Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili
Viscosità	Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Punto di ramollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	532.57 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 40 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Protect from light and heat.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Effetti sugli Organi Bersaglio. Tossicità riproduttiva.
Sintomi	Astenia. Febbre. Diarrea. Nausea. Vomito. Dolori addominali. Costipazione. ipertensione. Edema periferico. eruzione. pelle secca. Mal di testa. mal di schiena. artralgia. Mancanza di respiro o tosse. dispnea. Anoressia. mucosite. indigestione. sindrome mano-piede. decolorazione della pelle. sapore alterato. dolore alle estremità. emorragia.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Non mutageno nel test di AMES. Negativo in un test del micronucleo del ratto in vivo. Negativo nel test di aberrazione cromosomica.
Effetti cancerogeni	Nei topi transgenici rasH2 i carcinomi gastroduodenali e / o iperplasia della mucosa gastrica, nonché un aumento dell'incidenza di emangiosarcomi di fondo sono stati osservati a dosi di = 25 mg / kg / giorno dopo somministrazione giornaliera di sunitinib in studi della durata di 1 o 6 mesi. Non sono stati osservati cambiamenti proliferativi nei topi transgenici rasH2 a 8 mg / kg / die. In uno studio di carcinogenesi su ratto Sprague-Dawley di 2 anni, la somministrazione di sunitinib in cicli di 28 giorni seguiti da periodi di 7 giorni senza somministrazione di dose ha dato risultati di carcinoma duodenale a dosi di 1 mg / kg / giorno. Alla dose elevata di 3 mg / kg / die l'incidenza dei tumori duodenali è aumentata ed è stata accompagnata da riscontri di iperplasia delle cellule mucose gastriche e da un'aumentata incidenza di feocromocitoma e iperplasia dell'adrenale.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. Gli effetti sul sistema riproduttivo femminile sono stati identificati in uno studio di scimmia a dose ripetuta di 3 mesi (2, 6, 12 mg / kg / die), in cui sono stati osservati cambiamenti ovarici a 12 mg / kg / die mentre i cambiamenti uterini (atrofia dell'endometrio) erano notato a 2 mg / kg / giorno. Con l'aggiunta di atrofia vaginale, gli effetti dell'utero e dell'ovaio sono stati riprodotti a 6 mg / kg / giorno nello studio su 9 mesi di scimmia. 1,5 mg / kg / giorno rappresenta un livello senza effetti nelle scimmie somministrate a sunitinib per 9 mesi. Nei ratti femmina, non sono stati osservati effetti sulla fertilità a dosi di 5,0 mg / kg / die somministrate per 21 giorni fino al 7 ° giorno di gestazione, tuttavia è stata osservata una significativa embriolealtà alla dose di 5,0 mg / kg. Non sono stati osservati effetti riproduttivi nei ratti maschi trattati (1, 3 o 10 mg / kg / die) per 58 giorni prima dell'accoppiamento con femmine non trattate. Fertilità, copulazione, indici di concepimento e valutazione dello sperma (morfologia, concentrazione e motilità) non sono stati influenzati da sunitinib a dosi di 10 mg / kg / die.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Epatotossicità (inclusa insufficienza epatica), tossicità cardiaca e insufficienza cardiaca (la frazione di eiezione ventricolare sinistra diminuisce al di sotto del limite inferiore di intervalli QT normali, prolungati, torsione di punta), osteonecrosi della mandibola, disfunzione tiroidea, ipoglicemia e sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo:

Nessun informazioni disponibili.

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio: 15-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.