

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 14-mar-2014

Data da Revisão: 23-fev-2024

Versão 3

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

N.º de produto 12520
Nome do produto Vorinostat (SAHA)

Contém

Chemical name	N.º de índice	N.º CAS
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide (60-100)	-	149647-78-9

Fórmula	C ₁₄ H ₂₀ N ₂ O ₃
Massa Molecular	264.32
Outros meios de identificação	12520S

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	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
Endereço Eletrónico	info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Mutagenicidade em células germinativas	Categoria 2 - (H341)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360)

Toxicidade aguda em ambiente aquático

Categoria 1 - (H400)

2.2. Elementos do rótulo

Palavra-sinal
Perigo

Advertências de Perigo

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas.

H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P273 - Evitar a libertação para o ambiente.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P391 - Recolher o produto derramado.

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

2.3. Outros perigos

100 % da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade aguda desconhecida.

*Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16***SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias****Sinónimos**

Vorinostat; N-Hydroxy-N'-phenyloctanediamide; Suberanolhydroxamic acid;

Octanediamide, N-hydroxy-N'-phenyl-; Zolinza

FórmulaC₁₄H₂₀N₂O₃**Natureza química**

Monoconstituent substance

Chemical name	N.º CAS	Weight-%	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide	149647-78-9	60-100	-	Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360) Aquatic Acute 1 (H400)	sem dados disponíveis

*Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16***SECÇÃO 4: Primeiros socorros****4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendação geral**

Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.

Inalação	Retirar o paciente para um local arejado.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água.
Contacto com os olhos	Enxaguar bem com muita água, inclusivamete sob as pálpebras.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Diarréia, náuseas, anorexia, diminuição do peso, vômitos, constipação, fadiga, calafrios, trombocitopenia, anemia, disgeusia e boca seca.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante

Meios Inadequados de extinção Não existe informação disponível

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Usar equipamento de protecção individual. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação e manter o pó seco. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira. Limpar bem a superfície contaminada.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Usar equipamento pessoal de protecção. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

O produto não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial	Óculos de segurança com anteparos laterais.
Protecção da pele	Usar luvas de protecção e vestuário de protecção
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado.
Protecção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido - Pó Cristalino
Cor	Branco a esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH	6.6	Solução de água saturada (9.2 pKa)
Ponto de fusão /congelamento	151-163 °C	
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Ponto de inflamação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Inflamabilidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Inferior: Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Pressão de vapor	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade de vapor relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade e/ou densidade relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Solubilidade	Praticamente insolúvel	Não existe informação disponível
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	264.32
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível
Teor de COV	Não existe informação disponível
Liquid Density	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Toxicidade Aguda Desconhecida 100 % da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade aguda desconhecida.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com os olhos	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com a pele	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Ingestão	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Sintomas	Diarréia, náuseas, anorexia, diminuição do peso, vômitos, constipação, fadiga, calafrios, trombocitopenia, anemia, disgeusia e boca seca.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	Mutagénico in vitro nos ensaios de mutação reversa bacteriana (teste AMES). Genotóxico em alguns estudos in vitro e in vivo de animais.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Efeitos tóxicos na reprodução	As experiências revelaram efeitos tóxicos na reprodução em animais de laboratório.
Toxicidade para o desenvolvimento	May be a developmental hazard based on animal data.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Não existe informação disponível.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível.

Chemical name	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfias e outros invertebrados aquáticos
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide	EC50 0.080 mg/l (Selenastrum capricornutum) 96 h	LC50 10 mg/l (Sheepshead minnow) 96 h	LC50 7.4 mg/l (Mysidopsis juniae) 96 h

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.

Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

utilizador

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

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

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

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

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas

H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 14-mar-2014

Data da Revisão: 23-fev-2024

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.