



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

Data del Rilascio: 18-mar-2014

Data di Revisione: 30-ago-2017

Versione 2

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 12616
Nome del prodotto Vandetanib
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

Formula $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$
Peso molecolare 475.35
Altri mezzi d'identificazione 12616S

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.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	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 acuta orale	Categoria 4 - (H302)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360Df)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)
Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	Categoria 1 - (H400)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 1 - (H410)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Pericolo

Hazard statement(s)

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

H302 - Nocivo se ingerito

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

Consigli di Prudenza (s)

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

P260 - Non respirare la polvere

P273 - Non disperdere nell'ambiente

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P314 - In caso di malessere, consultare un medico

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze****Sinonimi**

Vandetanib; Caprelsa; Zactima; ZD6474

Formula $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$ **Natura chimica**

Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	443913-73-3	100	-	Acute Tox. 1 (H302) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	nessun dato disponibile

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Avvertenza generica**

Applicare i trattamenti di primo soccorso in base alla natura della lesione. Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Inalazione

Portare all'aria aperta.

Contatto con la pelle

Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati.

Contatto con gli occhi

Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.

Ingestione Sciacquare la bocca. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Diarrea, Nausea, Mal di testa, eruzione, stanchezza, Dolori addominali.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i medici L'esposizione può causare una grave reazione cutanea, chiamata sindrome di Stevens-Johnson o altre reazioni cutanee gravi che possono essere pericolose per la vita. Può causare un problema di respirazione chiamato malattia polmonare interstiziale che può portare alla morte. Torsades de pointes, tachicardia ventricolare e morti improvvise sono state riportate nei pazienti somministrati vandetanib.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Mezzi di Estinzione Non Idonei Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparecchio autorespiratore e un indumento di protezione. Usare i dispositivi di protezione individuali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Non svuotare nelle acque di superficie o nei servizi igienici.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
Metodi di bonifica Usare i dispositivi di protezione individuali. Coprire la fuoriuscita di polvere con un foglio di 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

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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 protezione con schermi laterali.

Protezione della pelle

Protezione delle mani

Guanti impermeabili.

Altro

Usare indumenti protettivi adatti.

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 Cristallina
Colore	Da bianco a bianco sporco
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	221-234 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		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	Praticamente non solubile	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 rammollimento Nessun informazioni disponibili

12616 Vandetanib

Peso molecolare	475.35
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili
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

Formazione di polvere.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

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.

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	= LD 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
Contatto con gli occhi	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
Contatto con la pelle	Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
Ingestione	Nocivo se ingerito. Effetti sugli Organi Bersaglio.
Sintomi	Diarrea. Nausea. Mal di testa. eruzione. stanchezza. Dolori addominali.
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.
Effetti cancerogeni	Nessun informazioni disponibili.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio.

12616 Vandetanib

Tossicità sullo Sviluppo	Dose di 1, 10 e 25 mg / kg / die (ratti): Ha causato malformazioni dei vasi cardiaci e ossificazione ritardata del cranio, vertebre e sternum, indicando lo sviluppo fetale ritardato.
Teratogenicità	La perdita totale di letti causata quando viene somministrata ad una dose di 25 mg / kg / die durante l'organogenesi fino alla nascita attesa.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Rene. Fegato. Apparato gastrointestinale (GI). Cute.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Denominazione chimica	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	ErC50 0.303 mg/l (Green algae) 72 h	LC50 2.5 mg/l (Rainbow trout) 96 h	-

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo:	Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Evidenza di inibizione al processo aerobico a 10-100mg / l (EC20)

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	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	UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	(Vandetanib)

12616 Vandetanib

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	9
14.4 Gruppo d'imballaggio	III
14.5 Pericoli per l'ambiente	Si
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
EMS no	F-A, S-F
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	UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	(Vandetanib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	9
14.4 Gruppo d'imballaggio	III
14.5 Pericoli per l'ambiente	Si
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
Codice di classificazione	M7
Codice di restrizione in galleria	(E)

IATA

14.1 Numero ONU	UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	(Vandetanib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	9
14.4 Gruppo d'imballaggio	III
14.5 Pericoli per l'ambiente	Si
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
Disposizioni particolari	A158, A179, A97

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

H302 - Nocivo se ingerito

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

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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

Data del Rilascio: 18-mar-2014

Data di Revisione: 30-ago-2017

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.