

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

Data de Emissão: 19-Mar-2014

Data da Revisão: 28-Ago-2017

Versão 2

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1. Identificador do produto

**N.º de produto** 12961  
**Nome do produto** Axitinib  
**Reach registration number** Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

### Contém

**Fórmula**  $C_{22}H_{18}N_4OS$   
**Massa Molecular** 386.47  
**Outros meios de identificação** 12961S

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

**Utilizações identificadas** Para utilização exclusiva em investigação

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
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](http://www.cellsignal.com)  
**Endereço Eletrônico** [info@cellsignal.eu](mailto: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

<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Categoria 2 - (H341)
<b>Efeitos tóxicos na reprodução</b>	Categoria 2 - (H361)
<b>Toxicidade sistêmica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)</b>	Categoria 2 - (H373)
<b>Toxicidade aguda em ambiente aquático</b>	Categoria 1 - (H400)

**2.2. Elementos do rótulo****Palavra-sinal**

Atenção

**Hazard statement(s)**

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas

H361 - Suspeito de 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

P260 - Não respirar as poeiras

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

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

**2.3. Outros perigos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias****Sinónimos**Axitinib; Inlyta; AG 013736; Benzamide,  
N-methyl-2-((3-((1E)-2-(2-pyridinyl)ethenyl)-1H-indazol-6-yl)thio)-**Fórmula**C<sub>22</sub>H<sub>18</sub>N<sub>4</sub>OS**Natureza química**

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	319460-85-0	100	-	Muta. 2 (H341) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373) 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 imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.

**Contacto com os olhos**

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

**Ingestão** Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

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

**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. Retirar mecânicamente e juntar em recipiente adequado, 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.

**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

### 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**

<b>Protecção ocular/facial</b>	Óculos de segurança com anteparos laterais.
<b>Protecção da pele</b>	
<b>Protecção das mãos</b>	Luvas impermeáveis.
<b>Outras</b>	Usar vestuário de protecção adequado.
<b>Protecção respiratória</b>	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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspeto</b>	Crystalline powder
<b>Cor</b>	Branco a esbranquiçado
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>pH</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de fusão /congelamento</b>	213-224 °C	
<b>Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de inflamação</b>		Não existe informação disponível
<b>Taxa de evaporação</b>		Não existe informação disponível
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>		Não existe informação disponível
<b>Limite superior de inflamabilidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Limite inferior de inflamabilidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Pressão de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Densidade de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Densidade relativa</b>		Não existe informação disponível
<b>Solubilidade</b>	Praticamente insolúvel	Não existe informação disponível
<b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>		Não existe informação disponível
<b>Temperatura de autoignição</b>		Não existe informação disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>		Não existe informação disponível
<b>Viscosidade</b>		Não existe informação disponível
<b>Propriedades explosivas</b>		Não existe informação disponível
<b>Propriedades comburentes</b>		Não existe informação disponível

### 9.2. Outras informações

<b>Ponto de amolecimento</b>	Não existe informação disponível
<b>Massa Molecular</b>	386.47
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Não existe informação disponível
<b>Teor de COV</b>	Não existe informação disponível

Densidade 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 os efeitos toxicológicos

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.

#### Informações sobre vias de exposição prováveis

<b>Inalação</b>	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
<b>Contacto com os olhos</b>	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
<b>Contacto com a pele</b>	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
<b>Ingestão</b>	Efeitos sobre os Órgãos-alvo. Efeitos tóxicos na reprodução.
<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Não existe informação disponível.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Não existe informação disponível.
<b>Sensibilização</b>	Não existe informação disponível.
<b>Efeitos mutagénicos</b>	Genotóxico no teste de micronúcleo de medula óssea de rato in vivo.
<b>Efeitos cancerígenos</b>	Não existe informação disponível.
<b>Efeitos tóxicos na reprodução</b>	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco.
<b>Toxicidade para o desenvolvimento</b>	Pode causar malformações congénitas.
<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição repetida</b>	Os indivíduos que receberam doses iniciais de 10 mg duas vezes por dia ou 20 mg duas vezes por dia apresentaram reacções adversas que incluíram hipertensão, convulsões associadas à hipertensão e hemoptise. Foram observadas toxicidades no osso e dentes em camundongos imaturos e cães administrados com axitinib oral duas vezes ao dia por 1 mês ou mais.
<b>Efeitos sobre os Órgãos-alvo</b>	Sistema reprodutor, Sistema respiratório, Coração, Sistema esquelético, Dentes.

## 12961 Axitinib

**Perigo de Aspiração**  
**Outras informações**

Não existe informação disponível.  
NOAEL Oral = 2000 mg/kg (Rato).

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### 12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfias e outros invertebrados aquáticos
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	EC50 0.9 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 72 h	LC50 >0.055 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96 h	-

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

OECD 21 Dias NOEC = 0.088 mg/L (Daphnia magna)  
OECD 32 Dias NOEC = 0.0035 mg/L (Pimephales promelas).

#### 12.3. Potencial de bioacumulação

**Bioacumulação** Não existe informação disponível.  
**Fator de bioconcentração (BCF)** Não existe informação disponível

Nome Químico	Octanol-Water Partition Coefficient
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	3.5

#### 12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

#### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

#### 12.6. Outros efeitos adversos

Inibição bacteriana: OECD EC50 > 1000 mg / L (lodo ativado)

### 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** (Axitinib)  
**14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** 9

## 12961 Axitinib

---

14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
EMS	F-A, S-F
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

### ADR/RID

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	(Axitinib)
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
Código de Classificação	M7
Código de restrição de utilização do túnel	(E)

### IATA

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	(Axitinib)
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
Disposições especiais	A158, A179, A97

## **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

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

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

**Data de Emissão:** 19-Mar-2014

**Data da Revisão:** 28-Ago-2017

### **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.**