

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

Data del Rilascio: 05-feb-2015

Data di Revisione: 13-set-2017

Versione 2

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

**N. prodotto** 15022  
**Nome del prodotto** Carfilzomib  
**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
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide (90 - 100%)	Not Listed	868540-17-4
<b>Formula</b>	C <sub>40</sub> H <sub>57</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	
<b>Peso molecolare</b>	719.9 g/mol	
<b>Altri mezzi d'identificazione</b>	15022L, 15022S	

### 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

## 15022 Carfilzomib

Tossicità per la riproduzione	Categoria 2 - (H361d)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 4 - (H413)

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

### 2.2. Elementi dell'etichetta



#### Segnalazione

Pericolo

#### Hazard statement(s)

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

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

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

#### Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

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

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

#### Sinonimi

Carfilzomib;

KYPROLIS®;

(2S)-4-methyl-N-[(2S)-1-[[[(2S)-4-methyl-1-[(2R)-2-methyloxiran-2-yl]-1-oxopentan-2-yl]amino]-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl]-2-[[[(2S)-2-[(2-morpholin-4-ylacetyl)amino]-4-phenylbutanoyl]amino]pentanamide;

L-Phenylalaninamide,

(alphaS)-alpha-((4-morpholinylacetyl)amino)benzenebutanoyl-L-leucyl-N-((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiranyl)carbonyl)butyl)-

#### Formula

C<sub>40</sub>H<sub>57</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>

#### Natura chimica

Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-((2S)-2-((m	868540-17-4	100	-	Repr. 2 (H361d) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	nessun dato disponibile



**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**

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Indossare indumenti protettivi. Evitare la formazione di vapori, nebbie o aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

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

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto. Conservare fuori della portata dei bambini.

**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** Usare indumenti protettivi adatti.

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

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non contaminare la rete idrica con il materiale.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

<b>Stato fisico</b>	Stato Solido
<b>Aspetto</b>	Polvere
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Odore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Soglia dell'Odore</b>	Nessun informazioni disponibili

**Proprietà**

**pH**

**Punto di fusione /congelamento**

**Punto di ebollizione iniziale e**

**Valori**

**Note • Metodo**

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

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

**9.2. Altre informazioni**

<b>Punto di rammollimento</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Peso molecolare</b>	719.9 g/mol
<b>Solubilità in altri solventi</b>	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 80 mg/mL
<b>Contenuto di COV</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità</b>	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**

<b>Polimerizzazione pericolosa</b>	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
<b>Reazioni pericolose</b>	Nessuno durante la normale trasformazione.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

**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.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

<b>Inalazione</b>	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
<b>Contatto con la pelle</b>	Può provocare irritazione.
<b>Ingestione</b>	Può essere nocivo se ingerito. Effetti sugli Organi Bersaglio. Tossicità riproduttiva.
<b>Sintomi</b>	stanchezza. anemia. Nausea. trombocitopenia. dispnea. Diarrea. piressia.
<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Lesioni oculari gravi/irritazione oculare</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Sensibilizzazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Effetti mutageni</b>	Il peso delle prove dimostra che questo materiale non è genotossico. Carfilzomib è stato clastogeno nel test di aberrazione cromosomica in vitro nei linfociti del sangue periferico. Carfilzomib non è stato mutageno nella sperimentazione inversa batterica in vitro (Ames) e non è stata clastogena nel saggio del micronucleus del midollo osseo in vivo.
<b>Effetti cancerogeni</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. Non sono stati osservati effetti sui tessuti riproduttivi durante gli studi di tossicità a ratto e di scimmia di dose di ripetizione di 28 giorni o in studi di tossicità cronica di scimmia di 9 mesi e di 9 mesi.
<b>Tossicità sullo Sviluppo</b>	Carfilzomib è stato somministrato per via endovenosa a ratti e conigli incinte durante il periodo di organogenesi a dosi di 0,5, 1 e 2 mg / kg / die nei ratti e 0,2, 0,4 e 0,8 mg / kg / die nei conigli. Carfilzomib non era teratogeno a nessuna dose testata. Nei conigli esiste un aumento della perdita preimpianto a > 0,4 mg / kg / die e un aumento dei risorpi precoci e della perdita post-impianto e una diminuzione del peso fetale alla dose tossica materna di 0,8 mg / kg / die.
<b>STOT - esposizione singola</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>STOT - esposizione ripetuta</b>	La somministrazione ripetuta della dose di carfilzomib a > 2 mg / kg nei ratti e 2 mg / kg nelle scimmie ha determinato mortalità dovute a tossicità che si verificano nel cardiovascolare (insufficienza cardiaca, fibrosi cardiaca, accumulo del fluido pericardico, emorragia cardiaca / degenerazione) gastrointestinali (necrosi / emorragia), renali (glomerulonefropatia, necrosi tubulare, disfunzione) e sistemi polmonari (emorragia / infiammazione).
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Altre informazioni</b>	Nessun informazioni disponibili.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessun informazioni disponibili.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

<b>Bioaccumulo:</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide	3.2 - 4.2

**12.4. Mobilità nel suolo**

Non è probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua bassa solubilità in acqua.

### 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

<b>Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati</b>	Smaltire in conformità alle normative locali.
<b>Imballaggio contaminato</b>	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
<b>Altre informazioni</b>	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

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

### ADR/RID

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

### IATA

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

H361d - Sospettato di nuocere al feto

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

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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

**Data del Rilascio:** 05-feb-2015

**Data di Revisione:** 13-set-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.**