

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

Data del Rilascio: 07-nov-2017

Versione 1

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 16483
Nome del prodotto lbrutinib
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

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)
Corrosione/irritazione della pelle	Categoria 2 - (H315)
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Categoria 2 - (H319)
Cancerogenicità	Categoria 2 - (H351)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360)
Tossicità per un organo bersaglio specifico (esposizione singola)	Categoria 3 - (H335)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Pericolo

Hazard statement(s)

H302 - Nocivo se ingerito

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H335 - Può irritare le vie respiratorie

H351 - Sospettato di provocare il cancro

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto

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

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

P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P330 - Sciacquare la bocca

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico

P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente

P403 - Conservare in luogo ben ventilato

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso

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

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Ibrutinib	936563-96-1	100	-	-	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. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale.
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	Lavare la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Consultare un medico. Non indurre il vomito senza aver prima consultato il medico.

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

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

Note per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Acqua nebulizzata. Anidride carbonica (CO₂). Prodotto chimico secco. Schiuma.
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 Evitare di respirare vapori o nebbie. Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Attenti ai vapori addensati che possono formare delle concentrazioni esplosive. I vapori si possono addensare in zone poco elevate.

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 Prelevare e trasferire in contenitori debitamente etichettati. Decontaminare il pavimento con un'apposita soluzione, lasciandola agire per almeno 15 minuti.

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 respirare la polvere. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Evitare il contatto con la

pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

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

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto. Tenere a -20 °C.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

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

Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, è necessario indossare una protezione respiratoria approvata NIOSH/MSHA.

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	Bianco
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

Proprietà

pH

Punto di fusione /congelamento

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione

Punto di infiammabilità

Tasso di evaporazione

Infiammabilità (solidi, gas)

Limite di infiammabilità superiore

Limite di infiammabilità inferiore

Tensione di vapore

Densità di vapore

Densità relativa

Solubilità

Coefficiente di ripartizione:

n-ottanolo/acqua

Temperatura di autoaccensione

Temperatura di decomposizione

Valori

Note • Metodo

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

Viscosità
Proprietà esplosive
Proprietà ossidanti

Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Punto di rammollimento
Peso molecolare
Solubilità in altri solventi
Contenuto di COV
Densità

Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili
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
Reazioni pericolose

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

10.4. Condizioni da evitare

Calore eccessivo. Esposizione alla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Basi. Acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Anidride carbonica (CO₂). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NO_x).

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
Contatto con gli occhi
Contatto con la pelle
Ingestione

Può causare irritazione dell'apparato respiratorio. Può essere nocivo se inalato.
Può provocare irritazione.
Può essere nocivo per contatto con la pelle.
Può essere nocivo se ingerito.

Sintomi
Corrosione/irritazione della pelle
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare
Sensibilizzazione
Effetti mutageni
Effetti cancerogeni

Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili.

Tossicità per la riproduzione	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Nessun informazioni disponibili.
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	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

H302 - Nocivo se ingerito

H315 - Provoca irritazione cutanea

16483 Ibrutinib

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H335 - Può irritare le vie respiratorie

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto

H351 - Sospettato di provocare il cancro

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

Procedura di classificazione

Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio:

07-nov-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.