

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

Data del Rilascio: 20-mag-2014

Data di Revisione: 23-feb-2024

Versione 4

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 2204
Nome del prodotto Bortezomib

Contiene

Chemical name	Numero della sostanza	N. CAS
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-yl)propanoyl]amino]butyl]boronic acid (90 - 100%)	Not Listed	179324-69-7

Formula $C_{19}H_{25}BN_4O_4$
Peso molecolare 384.24 g/mol

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per uso di ricerca. Non per l'uso nelle procedure diagnostiche.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
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
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 1 - (H300)
Corrosione/irritazione della pelle	Categoria 2 - (H315)

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Categoria 2 - (H319)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 2 - (H361)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)

2.2. Elementi dell'etichetta



Segnalazione

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H300 - Letale se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H372 - Provoca 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.

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

P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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.

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

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

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

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

P362 + P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P405 - Conservare sotto chiave.

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

2.3. Altri pericoli

Avoid release to the environment.

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

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Bortezomib;
Velcade®;
PS-341;
Boronic acid,

l'incendio, se necessario.

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 Usare i dispositivi di protezione individuali. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla perdita/fuoriuscita. Evacuare il personale verso le aree sicure.

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. Coprire la fuoriuscita di polvere con un foglio di plastica o con tela cerata per minimizzare la diffusione. Arginare lontano dalla fuoriuscita di liquido per uno smaltimento successivo.

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. Asciugare con materiale assorbente inerte. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

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. Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione.

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

Evitare la luce diretta.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Il prodotto non contiene alcun materiale pericoloso, in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti.

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	Indossare guanti e indumenti protettivi
Protezione delle mani	Guanti impermeabili.
Altro	Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili. Indumenti a maniche lunghe.
Protezione respiratoria	Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido - Polvere	
Colore	Bianco	
Odore	Nessuna informazione disponibile	
Proprietà	Valori	Note • Metodo
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L in acqua
Punto di fusione /congelamento	124-140 °C	
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione disponibile	Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Infiammabilità	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Inferiore: Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Tensione di vapore	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Densità di vapore relativa	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Densità e/o densità relativa	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Solubilità	parzialmente solubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	2.0	valutato
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione disponibile	Nessun informazioni disponibili
Viscosità	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Proprietà esplosive	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile

9.2. Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessuna informazione disponibile
Peso molecolare	384.24 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 200 mg/mL, Solubile in etanolo (EtOH) @ 200 mg/mL
Contenuto di COV	Nessuna informazione disponibile
Liquid Density	Nessuna informazione disponibile

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

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna informazione disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

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.

Tossicità acuta

Nell'uomo sono stati riportati esiti fatali a seguito della somministrazione di più del doppio della dose terapeutica raccomandata, che erano associati all'insorgenza acuta dell'ipotensione sintomatica e della trombocitopenia. Studi condotti su scimmie e cani hanno dimostrato che dosi di bortezomib per via endovenosa di appena 2 volte la dose clinica raccomandata erano associate ad aumenti della frequenza cardiaca, diminuzione della contrattilità, ipotensione e morte. Negli studi sui cani è stato osservato un leggero aumento dell'intervallo QT corretto a dosi che hanno causato la morte. Nelle scimmie, dosi di 3,0 mg / kg e superiori (circa il doppio della dose clinica raccomandata) hanno provocato ipotensione a partire da 1 ora dopo la somministrazione, con progressione fino alla morte in 12-14 ore dalla somministrazione del farmaco.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione
Contatto con gli occhi
Contatto con la pelle
Ingestione

Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
Può provocare danni irreversibili agli occhi.
Irritante per la pelle. Può essere nocivo per contatto con la pelle.
Molto tossico per ingestione. Effetti sugli Organi Bersaglio. Tossicità riproduttiva.

Sintomi

Nausea. Diarrea. trombocitopenia. neutropenia. neuropatia periferica. Astenia. anemia. Costipazione. Vomito. eruzione. piressia. Anoressia. nevralgia. leucopenia. La linfopenia.

Corrosione/irritazione della pelle
Lesioni oculari gravi/irritazione
oculare

Provoca irritazione cutanea.
Rischio di gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione
Effetti mutageni
Cancerogenicità

Nessuna informazione disponibile.
Nessuna informazione disponibile.
Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione

In uno studio di tossicità a 6 mesi sui ratti, gli effetti degenerativi nell'ovaio sono stati osservati a dosi = 0,3 mg / kg e le alterazioni degenerative nei testicoli si sono verificate a 1,2 mg / kg. I conigli in gravidanza trattati con bortezomib durante l'organogenesi alla dose di 0,05 mg / kg hanno riportato una significativa perdita post-impianto e un numero ridotto di feti vivi. Anche i feti vivi di queste cucciolate hanno mostrato diminuzioni significative del peso fetale.

STOT - esposizione singola
STOT - esposizione ripetuta

Nessuna informazione disponibile.

In uno studio di tossicità a dosi ripetute nelle scimmie, sono state osservate emorragia miocardica, infiammazione e necrosi. Negli animali sono stati osservati gravi episodi di anemia e trombocitopenia e tossicità gastrointestinale, neurologica e linfoide durante il dosaggio cronico. Gli effetti neurotossici di bortezomib includevano gonfiore assonale e degenerazione nei nervi periferici, radici spinali dorsali e tratti del midollo spinale, emorragia multifocale e necrosi nel cervello, negli occhi e nel cuore.

Effetti sugli Organi Bersaglio

Apparato cardiovascolare, Apparato gastrointestinale (GI), Sistema ematopoietico, Sistema nervoso centrale (SNC), Sistema nervoso periferico (SNP).

Pericolo in caso di aspirazione

Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	2.0

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Si prevede di avere una bassa mobilità nell'ambiente.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione disponibile.

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile

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	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

14.1 Numero ONU	UN2811
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio	I
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nessuno
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nessuno
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	UN2811
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio	I
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nessuno
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nessuno

IATA

14.1 Numero ONU	UN2811
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	6.1
14.4 Gruppo d'imballaggio	I
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nessuno
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nessuno

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

H1 - TOSSICITÀ ACUTA

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

- H300 - Letale se ingerito
H315 - Provoca irritazione cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

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

Data del Rilascio: 20-mag-2014

Data di Revisione: 23-feb-2024

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.