

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

Data del Rilascio: 23-gen-2015

Data di Revisione: 09-mar-2018

Versione 3

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 4401
Nome del prodotto Crizotinib
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 $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$
Peso molecolare 450.34 g/mol

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@cellsinal.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

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Categoria 2A - (H319)
Sensibilizzazione della pelle	Categoria 1 - (H317)
Mutagenicità sulle cellule germinali	Categoria 2 - (H341)
Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	Categoria 1 - (H400)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Avvertenza

Hazard statement(s)

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Hddd - Sospettato di provocare alterazioni genetiche

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso

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

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

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

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro

P273 - Non disperdere nell'ambiente

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

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

P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

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

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito

P405 - Conservare sotto chiave

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

3.1 Sostanze**Sinonimi**

Crizotinib;
 PF-2341066;
 Xalkori®;
 3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-yl)pyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

FormulaC₂₁H₂₂C₁₂FN₅O**Natura chimica**

Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341)	nessun dato disponibile

4401 Crizotinib

(4-piperidinyl)-1H-pyrazo l-4-yl)-				Repr. 1B (H360) STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
---------------------------------------	--	--	--	--	--

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica	Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente. È necessaria una consultazione medica immediata. Se il sintomo persiste, rivolgersi ad un medico.
Inalazione	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. 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. Consultare un medico.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con molta acqua, anche sotto le palpebre. Tenere gli occhi bene aperti mentre si effettua lo sciacquo.
Ingestione	Lavare la bocca con acqua. Consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Non indurre il vomito senza aver prima consultato il medico.
Protezione dei soccorritori	Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

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

Cambiamenti visivi come lampi di luce percepiti, visione sfocata, sensibilità alla luce, gonfiore delle mani e dei piedi, nausea, diarrea, vomito e stitichezza.

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

Note per i medici	Può causare sensibilizzazione a persone predisposte. Trattare sintomaticamente.
--------------------------	---

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. In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparato autorespiratore per contrastare 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. Evacuare il personale verso le aree sicure. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla perdita/fuoriuscita. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.
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. Dopo la pulizia, sciacquare via eventuali residui con acqua. 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

Indossare indumenti protettivi. Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto.

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

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

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

Non contaminare la rete idrica con il materiale. È necessario avviare le autorità locali se non è possibile contenere perdite di una certa entità. Impedire che il prodotto penetri negli scarichi.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

4401 Crizotinib

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Polvere Cristallina
Colore	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	196-207 °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	
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
Peso molecolare	450.34 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 25 mg/mL, Solubile in etanolo (EtOH) @ 25 mg/mL
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

Estremi di temperatura e luce diretta del sole.

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

Inalazione	Può essere nocivo se inalato.
Contatto con gli occhi	Può provocare danni irreversibili agli occhi.
Contatto con la pelle	Il contatto ripetuto o prolungato con la pelle può causare reazioni allergiche in persone sensibili.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito:
Sintomi	Cambiamenti visivi come lampi di luce percepiti, visione sfocata, sensibilità alla luce, gonfiore delle mani e dei piedi, nausea, diarrea, vomito e stitichezza.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Effetti mutageni	Crizotinib è risultato genotossico in un test del micronucleo in vitro in colture di ovario di criceto cinese, in un test di aberrazione cromosomica dei linfociti umani in vitro e in saggi di micronucleo del midollo osseo in vivo. Crizotinib non era mutageno in vitro nel test della mutazione inversa batterica (Ames).
Effetti cancerogeni	Nessun informazioni disponibili.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. Si ritiene che il crizotinib abbia il potenziale per compromettere la funzione riproduttiva e la fertilità nell'uomo sulla base dei risultati degli studi di tossicità a dosi ripetute nel ratto. I risultati osservati nel tratto riproduttivo maschile comprendevano la degenerazione dei pachitene degli spermatozoi testicolari nei ratti somministrati superiore o uguale a 50 mg / kg / die per 28 giorni. I risultati osservati nel tratto riproduttivo femminile comprendevano la necrosi monocellulare dei follicoli ovarici di un ratto trattati con 500 mg / kg / die per 3 giorni.
Tossicità sullo Sviluppo	Può causare danni al feto se somministrato a una donna incinta in base al suo meccanismo d'azione. In studi non clinici su ratti, crizotinib era embriotossico e fetotossico a esposizioni simili e superiori a quelle osservate nell'uomo alla dose clinica raccomandata di 250 mg due volte al giorno.
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

Molto tossico per gli organismi acquatici

Denominazione chimica	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

4401 Crizotinib

12.3. Potenziale di bioaccumulo

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

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

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

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Eliminare rispettando le Direttive Europee che riguardano i rifiuti o i rifiuti pericolosi.
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 UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto 9
14.4 Gruppo d'imballaggio III
14.5 Pericoli per l'ambiente Sì
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 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto 9
14.4 Gruppo d'imballaggio III
14.5 Pericoli per l'ambiente Sì
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Nulla

4401 Crizotinib

Codice di classificazione M7
Codice di restrizione in galleria (E)

IATA

14.1 Numero ONU UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto 9
14.4 Gruppo d'imballaggio III
14.5 Pericoli per l'ambiente Sì
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Nulla
Codice ERG 9L

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

E1 - Pericoloso per l'ambiente acquatico, categoria cronica 1 o acuta 1

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

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare
Hddd - Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

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

Data del Rilascio: 23-gen-2015

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.