

Fiche de données de sécurité (FDS) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date d'émission : 26-mars-2015 Date de révision : 20-déc.-2024

Version 4

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 4765
Nom du produit Gefitinib

Contient

Nom chimique	Numéro d'index	N° CAS
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-yl)propox yquinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	184475-35-2

Formule $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$
Masse molaire 446.90 g/mol

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement. Ne pas utiliser en diagnostic.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Importateur (Applicable uniquement dans l'UE)	Fabricant
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
Site Internet	www.cellsignal.com
Adresse e-mail	info@cellsignal.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europe 112

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité aiguë par voie orale	Catégorie 4 - (H302)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2 - (H315)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 1 - (H318)
Cancérogénicité	Catégorie 2 - (H351)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 2 - (H361)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 2 - (H373)
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	Catégorie 2 - (H411)

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P330 - Rincer la bouche.

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P405 - Garder sous clef.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

2.3. Autres dangers

Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Synonymes Iressa
Formule C₂₂H₂₄ClFN₄O₃

Nom chimique	N° CAS	% massique	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	184475-35-2	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Carc. 2 (H351) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux Adapter le traitement de premiers secours à la nature de la blessure. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, il faut consulter un médecin.

Inhalation Amener la victime à l'air libre.

Contact avec la peau Laver la peau avec de l'eau et du savon. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact oculaire Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Consulter immédiatement un médecin.

Ingestion Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau. Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Nausées. Diarrhées. Irritation cutanée. peau sèche. Éruptions cutanées.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant

Moyens d'extinction déconseillés Aucune information disponible

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Utiliser un équipement de protection individuelle.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adaptée.
Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage Utiliser un équipement de protection individuelle. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuel. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éviter la formation de poussières. Se laver soigneusement après toute manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation comme réactif de laboratoire.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Douches, rince-oeils et systèmes de ventilation

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité avec protections latérales.
Protection de la peau Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
Protection des mains Gants imperméables.

Autres	Porter un vêtement de protection approprié
Protection respiratoire	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	Solide - Poudre	
Couleur	Blanc à blanc cassé	
Odeur	Aucune information disponible	
Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
pH	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Point de fusion /congélation	180-203.5 °C	
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Point d'éclair	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Taux d'évaporation	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Inflammabilité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité		Aucune information disponible
Pression de vapeur	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Densité de vapeur	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Masse volumique et/ou densité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Solubilité	Pratiquement insoluble	
Coefficient de partage : n-octanol/eau	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Viscosité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Propriétés comburantes	Aucune information disponible	Aucune information disponible

9.2. Autres informations

Point de ramollissement	Aucune information disponible
Masse molaire	446.90 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 100 mg/mL
Teneur en COV	Aucune information disponible
Densité de liquide	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Ce matériel ne doit être traité que par la supervision étroite de ceux qui sont correctement qualifiés dans la manipulation et l'utilisation de produits chimiques potentiellement dangereux. Il faut garder à l'esprit que les propriétés toxicologiques et physiologiques de ce composé ne sont pas bien définies.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
Contact oculaire	Provoque de graves lésions des yeux.
Contact avec la peau	Irritant pour la peau.
Ingestion	L'ingestion peut entraîner irritation gastro-intestinale, nausées, vomissements et diarrhée.

Symptômes Nausées. Diarrhées. Irritation cutanée. peau sèche. Éruptions cutanées.

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Irritant pour la peau.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Risque de lésions oculaires graves.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Aucune information disponible.
Cancérogénicité	Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Les expériences ont mis en évidence des effets de toxicité pour la reproduction sur l'animal de laboratoire.

STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Foie.
Danger par aspiration	Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les
--------------	--------------------------	----------------------------	---------------------------------

			autres invertébrés aquatiques
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	EbC50 1.02 mg/L (Green algae) 72H ErC50 >2.2 mg/L (Green algae) 72H	-	EC50 3.1 mg/L (Daphnia magna) 48H

12.2. Persistance et dégradabilité

N'est pas facilement biodégradable <5% période de 28 jours

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Bioaccumulation peu probable.

Nom chimique	Coefficient de partage octanol/eau
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	3.2

Facteur de bioconcentration (BCF) Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol: Faible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus / produits non utilisés Éliminer conformément aux réglementations locales.

Emballages contaminés Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.

Autres informations Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG/IMO

- 14.1 Numéro ONU** UN3077
- 14.2 Nom d'expédition des Nations unies** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport** 9
- 14.4 Groupe d'emballage** III

- 14.5 Dangers pour l'environnement Oui
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Aucun(e)
 14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI Non réglementé

ADR/RID

- 14.1 Numéro ONU UN3077
 14.2 Nom d'expédition des Nations unies Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
 14.3 Classe(s) de danger pour le transport 9
 14.4 Groupe d'emballage III
 14.5 Dangers pour l'environnement Oui
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Aucun(e)

IATA

- 14.1 Numéro ONU UN3077
 14.2 Nom d'expédition des Nations unies Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
 14.3 Classe(s) de danger pour le transport 9
 14.4 Groupe d'emballage III
 14.5 Dangers pour l'environnement Oui
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Aucun(e)

SECTION 15 : Informations réglementaires**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques (REACH)**

Ce produit ne contient pas de substances très préoccupantes.

SEVESO -Information Directive

E2 - Dangereux pour l'environnement aquatique, catégorie toxicité chronique 2

Inventaires Internationaux

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS (Australie)	-

International inventories legend

- TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre pour cette substance

SECTION 16 : Autres informations

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque des lésions oculaires graves

H351 - Susceptible de provoquer le cancer

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H401 - Toxique pour les organismes aquatiques

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Procédure de classification Jugement expert et détermination de la force probante des données.

Date d'émission : 26-mars-2015

Date de révision : 20-déc.-2024

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.