

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

Data del Rilascio: 26-mar-2015

Data di Revisione: 20-dic-2024

Versione 4

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 4765
Nome del prodotto Gefitinib

Contiene

Denominazione chimica	Numero della sostanza	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

Formula $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$
Peso molecolare 446.90 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

Sito web 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 1 - (H318)

Cancerogenicità	Categoria 2 - (H351)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 2 - (H361)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 2 - (H411)

2.2. Elementi dell'etichetta



Segnalazione

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.
 H315 - Provoca irritazione cutanea.
 H318 - Provoca gravi lesioni oculari.
 H351 - Sospettato di provocare il cancro.
 H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
 H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
 H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.
 P273 - Non disperdere nell'ambiente.
 P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare 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.
 P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o 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.
 P362 + P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
 P405 - Conservare sotto chiave.
 P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato.

2.3. Altri pericoli

Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento.

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
FormulaIressa
 $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$

Denominazione chimica	N. CAS	Peso-%	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione 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)	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.
Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del loro riutilizzo.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con molta acqua, anche sotto le palpebre. Chiamare subito un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente. Consultare un medico.

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

Nausea. Diarrea. Irritazione cutanea. pelle secca. Eruzioni.

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	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante
Mezzi di Estinzione Non Idonei	Nessuna informazione disponibile

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 Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.

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. 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

Indossare indumenti protettivi. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del loro riutilizzo. Evitare la formazione di polvere. Lavare accuratamente dopo il maneggiamento. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento.

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

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

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

Indossare guanti e indumenti protettivi.

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

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido - Polvere	
Colore	Da bianco a bianco sporco	
Odore	Nessuna informazione disponibile	
<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Punto di fusione /congelamento	180-203.5 °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		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	Praticamente non solubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
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	446.90 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 100 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.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Provoca gravi lesioni oculari.
Contatto con la pelle	Irritante per la pelle.
Ingestione	L'ingestione può provocare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea.

Sintomi Nausea. Diarrea. Irritazione cutanea. pelle secca. Eruzioni.

Corrosione/irritazione della pelle Irritante per la pelle.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare Rischio di gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione Nessuna informazione disponibile.
Effetti mutageni Nessuna informazione disponibile.
Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Può nuocere alla fertilità o al feto. Esperimenti hanno dimostrato effetti di tossicità per la riproduzione su animali da laboratorio.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.
STOT - esposizione ripetuta Fegato.
Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Denominazione chimica	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
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. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile <5% periodo di 28 giorni

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	3.2

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo: Basso.

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	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. (Gefitinib)
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	Nessuno
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
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	Nessuno

IATA

14.1 Numero ONU	UN3077
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
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	Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH)

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

E2 - Pericoloso per l'ambiente acquatico, categoria di tossicità cronica 2

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
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H351 - Sospettato di provocare il cancro
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto
H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
H401 - Tossico per gli organismi acquatici
H411 - 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: 26-mar-2015

Data di Revisione: 20-dic-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.