

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 26-mar-2015

Data da Revisão: 20-dez-2024

Versão 4

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1. Identificador do produto

N.º de produto 4765  
Nome do produto Gefitinib

### Contém

Nome Químico	N.º de índice	N.º CAS
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-yl)propox yquinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	184475-35-2

Fórmula  $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$   
Massa Molecular 446.90 g/mol

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico.

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
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

Sítio eletrónico &nbsp; www.cellsignal.com  
Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

### 1.4. Número de telefone de emergência

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

Europa 112

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 4 - (H302)
-------------------------------	----------------------

Corrosão/irritação cutânea	Categoria 2 - (H315)
Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 1 - (H318)
Carcinogenicidade	Categoria 2 - (H351)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 2 - (H373)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 2 - (H411)

## 2.2. Elementos do rótulo



### Palavra-sinal

Perigo

### Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão.  
H315 - Provoca irritação cutânea.  
H318 - Provoca lesões oculares graves.  
H351 - Suspeito de provocar cancro.  
H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.  
H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.  
H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P273 - Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.  
P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.  
P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.  
P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.  
P330 - Enxaguar a boca.  
P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
P362 + P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.  
P391 - Recolher o produto derramado.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

## 2.3. Outros perigos

Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento.

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

### SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1 Substâncias

**Sinónimos** Iressa  
**Fórmula** C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

Nome Químico	N.º CAS	% Peso	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

### SECÇÃO 4: Primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

**Recomendação geral** Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.

**Inalação** Retirar o paciente para um local arejado.

**Contacto com a pele** Lavar a pele com sabonete e água. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar.

**Contacto com os olhos** Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Contacte imediatamente um médico.

**Ingestão** Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água. Consultar um médico.

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Náuseas. Diarreia. Irritação cutânea. pele seca. Exantema.

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

**Notas ao médico** Tratar os sintomas.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

**Meios Adequados de Extinção** Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante

**Meios Inadequados de extinção** Não existe informação disponível

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de proteção. Usar equipamento de protecção individual.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento.

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

**Métodos de confinamento** Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.  
**Métodos de limpeza** Usar equipamento de protecção individual. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação e manter o pó seco. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira. Limpar bem a superfície contaminada.

### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento pessoal de protecção. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Evitar a formação de poeira. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

### 7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Não contem substâncias com valores limites de exposição profissional.

### 8.2. Controlo da exposição

**Controlos técnicos adequados**  
Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação

**Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**  
**Protecção ocular/facial** Óculos de segurança com anteparos laterais.

<b>Proteção da pele</b>	Usar luvas de protecção e vestuário de protecção.
<b>Proteção das mãos</b>	Luvas impermeáveis.
<b>Outras</b>	Usar vestuário de protecção adequado
<b>Proteção respiratória</b>	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

**Controlo da Exposição Ambiental**

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

<b>Estado físico</b>	Sólido - Pó
<b>Cor</b>	Branco a esbranquiçado
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>pH</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Ponto de fusão /congelamento</b>	180-203.5 °C	
<b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Ponto de inflamação</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Taxa de evaporação</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Inflamabilidade</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>		
<b>Pressão de vapor</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Densidade de vapor relativa</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Solubilidade</b>	Praticamente insolúvel	
<b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Temperatura de autoignição</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Propriedades explosivas</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
<b>Propriedades comburentes</b>	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

**9.2. Outras informações**

<b>Ponto de amolecimento</b>	Não existe informação disponível
<b>Massa Molecular</b>	446.90 g/mol
<b>Solubilidade noutros solventes</b>	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 100 mg/mL
<b>Teor de COV</b>	Não existe informação disponível
<b>Liquid Density</b>	Não existe informação disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

**10.1. Reatividade**

Não existe informação disponível.

**10.2. Estabilidade química**

Estável em condições normais.

**10.3. Possibilidade de reacções perigosas**

**Polimerização perigosa**  
**Reações perigosas**

Não ocorre polimerização perigosa.  
Nenhuma em condições de processamento normal

**10.4. Condições a evitar**

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

**10.5. Materiais incompatíveis**

Não existe informação disponível.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008**

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

**Informações sobre vias de exposição prováveis**

<b>Inalação</b>	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
<b>Contacto com os olhos</b>	Provoca lesões oculares graves.
<b>Contacto com a pele</b>	Irritante para a pele.
<b>Ingestão</b>	A ingestão pode provocar irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos e diarreia.

**Sintomas** Náuseas. Diarreia. Irritação cutânea. pele seca. Exantema.

<b>Corrosão/irritação cutânea</b>	Irritante para a pele.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Risco de lesões oculares graves.
<b>Sensibilização</b>	Não existe informação disponível.
<b>Efeitos mutagénicos</b>	Não existe informação disponível.
<b>Carcinogenicidade</b>	Não existe informação disponível.

**Efeitos tóxicos na reprodução** Pode afetar a fertilidade ou o nascituro. As experiências revelaram efeitos tóxicos na reprodução em animais de laboratório.

<b>STOT - exposição única</b>	Não existe informação disponível.
<b>STOT - exposição repetida</b>	Fígado.
<b>Perigo de Aspiração</b>	Não existe informação disponível.

**11.2. Informações sobre outros perigos**

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

**12.1. Toxicidade**

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

---

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
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. Persistência e degradabilidade**

Não é facilmente biodegradável <5% período de 28 dias

**12.3. Potencial de bioacumulação**

**Bioacumulação** Bioacumulação improvável.

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

**Fator de bioconcentração (BCF)** Não existe informação disponível

**12.4. Mobilidade no solo**

Mobilidade no solo: Baixo.

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não existe informação disponível.

**12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

**12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

**Resíduos de desperdícios/produto não utilizado** Elimine de acordo com os regulamentos locais.

**Embalagem contaminada** Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.

**Outras informações** O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**IMDG/IMO**

**14.1 Número ONU**

UN3077

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)

**14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte**

**14.4 Grupo de embalagem**

III

14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não regulamentado

**ADR/RID**

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

**IATA**

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte	
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH)

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

#### SEVESO -Informações de Diretiva

E2 - Perigoso para o ambiente aquático na Categoria Chronic 2

#### Inventários internacionais

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

#### International inventories legend

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário  
**DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão  
**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes  
**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul  
**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

## **SECÇÃO 16: Outras informações**

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão  
H315 - Provoca irritação cutânea  
H318 - Provoca lesões oculares graves  
H351 - Suspeito de provocar cancro  
H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro  
H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida  
H401 - Tóxico para os organismos aquáticos  
H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

**Procedimento de classificação** Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.  
**Data de Emissão:** 26-mar-2015  
**Data da Revisão:** 20-dez-2024

### Exoneração de responsabilidade

**Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.**