

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

Data del Rilascio: 27-mar-2015

Data di Revisione: 22-nov-2022

Versione 4

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 5083
Nome del prodotto Erlotinib

Contiene

Chemical name	Numero della sostanza	N. CAS
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	183321-74-6

Formula	C ₂₂ H ₂₃ N ₃ O ₄
Peso molecolare	393.44 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. 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 4 - (H302)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 2 - (H361)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Avvertenza.

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto se ingerito.

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione.

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 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

P330 - Sciacquare la bocca.

P405 - Conservare sotto chiave.

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

2.3. Altri pericoli

100% della miscela consiste di un ingrediente (i) di tossicità sconosciuta.

*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**

Erlotinib;

TARCEVA®;

UNII-J4T82NDH7E;

4-Quinazolinamine, N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)-

FormulaC₂₂H₂₃N₃O₄

Chemical name	N. CAS	Weight-%	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	183321-74-6	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373)	nessun dato disponibile

*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**

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.

5083 Erlotinib

Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con molta acqua, anche sotto le palpebre.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.

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

I sintomi da sovraesposizione possono essere mal di testa, vertigini, stanchezza, nausea e vomito.

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	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.

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. Attenti ai vapori addensati che possono formare delle concentrazioni esplosive. I vapori si possono addensare in zone poco elevate.

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

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

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

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido	
Colore	Bianco	
Odore	Nessun informazioni disponibili	
<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	167-180 °C	
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore relativa		Nessun informazioni disponibili
Densità e/o densità relativa		Nessun informazioni disponibili
Solubilità	parzialmente 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	393.44 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 100 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Liquid Density	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

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

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 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.

Chemical name	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	1000 - 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Tossicità acuta sconosciuta 100% della miscela consiste di un ingrediente (i) di tossicità sconosciuta.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito. Tossicità riproduttiva. Effetti sugli Organi Bersaglio.

Sintomi	I sintomi da sovraesposizione possono essere mal di testa, vertigini, stanchezza, nausea e vomito.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Il peso delle prove dimostra che questo materiale non è genotossico.
Effetti cancerogeni	Non ha mostrato effetti cancerogeni negli esperimenti su animali.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. È stato dimostrato che Erlotinib causa tossicità materna con conseguente letalità embrionofetale e aborto nei conigli quando somministrato durante il periodo di organogenesi. Ratti femmine trattati con 30 mg / kg / die di erlotinib hanno avuto un aumento dei precoci riassorbimenti che hanno determinato una diminuzione del numero di feti vivi.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Cute. Occhi. Apparato respiratorio. Sistema riproduttivo. Fegato.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Chemical name	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	EC50 >100 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H NOEC 1.39 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H	LC50 > 100 mg/L (Danio rerio) 96 H	-

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta Il 0% della miscela è costituito da componenti di pericoli sconosciuti all'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile. 0% periodo di 28 giorni: OECD 301C.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	2.7

Fattore di bioconcentrazione (BCF) 7.8 - 10.1

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. Proprietà di interferente endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

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	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
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	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nessuno
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nessuno

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
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

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

TSCA 8(b)	TSCA 8(b)
DSL/NDL	DSL/NDL
EINECS/ELINCS	EINECS/ELINCS
ENCS	ENCS
IECSC	IECSC
KECL	KECL
PICCS	PICCS
AICS	AICS

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDL - 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

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

H373 - Può provocare 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: 27-mar-2015

Data di Revisione: 22-nov-2022

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.