

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

Data de Emissão: 27-mar-2015

Data da Revisão: 22-nov-2022

Versão 4

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 5083
Nome do produto Erlotinib

Contém

Chemical name	N.º de índice	N.º CAS
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)qui nazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	183321-74-6

Fórmula $C_{22}H_{23}N_3O_4$
Massa Molecular 393.44 g/mol

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

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

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

Website 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)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 2 - (H373)

2.2. Elementos do rótulo

**Palavra-sinal**

Atenção.

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão.

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro por ingestão.

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.

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.

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.

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P330 - Enxaguar a boca.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

2.3. Outros perigos

100% da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade desconhecida.

*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**

Erlotinib;
 TARCEVA®;
 UNII-J4T82NDH7E;
 4-Quinazolinamine, N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)-
 C₂₂H₂₃N₃O₄

Fórmula

Chemical name	N.º CAS	Weight-%	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

*Para o texto completo sobre as frases R 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.
Contacto com os olhos	Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

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

Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.

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 protecção. 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. Atenção com a acumulação de vapores que pode formar concentrações explosivas. Os vapores podem-se acumular nas áreas baixas.

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

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
Protecção da pele	Usar luvas de protecção e vestuário de protecção
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado.
Protecção respiratória	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

Estado físico	Sólido
Cor	Branco
Odor	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	167-180 °C	
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade		Não existe informação disponível
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade		Não existe informação disponível
Pressão de vapor		Não existe informação disponível
Densidade de vapor relativa		Não existe informação disponível
Densidade e/ou densidade relativa		Não existe informação disponível
Solubilidade	parcialmente solúvel	
Coefficiente de partição: n-octanol/água		Não existe informação disponível

Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	393.44 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 100 mg/mL
Teor de COV	Não existe informação disponível
Liquid Density	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	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	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.

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

Toxicidade Aguda Desconhecida 100% da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade desconhecida.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Contacto com os olhos Contacto com a pele Ingestão	Pode provocar irritação das vias respiratórias. O contacto com os olhos pode provocar irritação. Pode provocar irritação. Pode ser nocivo por ingestão. Efeitos tóxicos na reprodução. Efeitos sobre os Órgãos-alvo.
Sintomas	Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	O peso da evidência demonstra que esse material não é genotóxico.
Efeitos cancerígenos	Não evidencia efeitos carcinogénicos em experiências com animais.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Foi demonstrado que Erlotinib causa toxicidade materna, resultando em letalidade embrio-fetal e aborto em coelhos quando administrados durante o período de organogénese. Os ratos fêmeas tratados com 30 mg / kg / dia de erlotinib tiveram um aumento nas reabsorções iniciais que resultaram em uma diminuição no número de fetos vivos.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Pele. Olhos. Sistema respiratório. Sistema reprodutor. Fígado.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Chemical name	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
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	-

Toxicidade em Ambiente Aquático Desconhecida 0% da mistura consiste em componentes de perigos desconhecidos para o meio aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável. 0% período de 28 dias: OECD 301C.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Bioacumulação improvável.

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

Fator de bioconcentração (BCF) 7.8 - 10.1

12.4. Mobilidade no solo

É improvável que seja móvel no ambiente devido à sua baixa solubilidade em água.

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	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
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	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
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

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

TSCA 8(b)	TSCA 8(b)
DSL/NDSL	DSL/NDSL
EINECS/ELINCS	EINECS/ELINCS
ENCS	ENCS
IECS	IECS
KECL	KECL
PICCS	PICCS
AICS	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
 H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro
 H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Procedimento de classificação	Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
Data de Emissão:	27-mar-2015
Data da Revisão:	22-nov-2022

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.