

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

Data de Emissão: 06-jan-2015

Data da Revisão: 13-jan-2025

Versão 4

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 9052
Nome do produto Dasatinib

Contém

Nome Químico	N.º de índice	N.º CAS
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide (90 - 100%)	Not Listed	302962-49-8

Fórmula $C_{22}H_{26}ClN_7O_2S$
Massa Molecular 488.0 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 & Endereço Eletrónico www.cellsignal.com
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 3 - (H301)
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 sistêmica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Categoria 1 - (H400)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 1 - (H410)

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H301 - Tóxico 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.
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H410 - Muito 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 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente 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	Dasatinib (anhydrous); Sprycel; 5-Thiazolecarboxamide, N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-((6-(4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl)-2-methyl-4-pyrimidinyl)amino)-; N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-(6-(4-(2-hydroxyethyl)-piperazin-1-yl)-2-methylpyrimidin-4-ylamino) thiazole-5-carboxamide
Fórmula	C ₂₂ H ₂₆ ClN ₇ O ₂ S

Nome Químico	N.º CAS	% Peso	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	302962-49-8	100	-	Acute Tox. 2 (H300) Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	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	São necessários cuidados médicos imediatos. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.
Inalação	Retirar o paciente para um local arejado.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com sabonete e bastante água. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Se a irritação persistir, contacte um médico.
Contacto com os olhos	Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Manter o olho bem aberto enquanto enxagua. Contacte imediatamente um médico.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água. NÃO provocar o vómito. Contacte imediatamente um médico.
Protecção dos socorristas	Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

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 vómitos, Dispneia (dificuldade em respirar), 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 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 Usar equipamento de protecção individual. Usar luvas/vestuário de protecção e protecção ocular/facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a formação de poeira. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

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

6.2. Precauções a nível ambiental

Tentar de impedir que o produto entre nas canalizações ou nos cursos de água.

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. 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. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Lavar cuidadosamente após manuseamento. 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. Manter ao abrigo da luz. Manter 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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Proteção ocular/facial	Óculos de segurança bem ajustados.
Proteção da pele	Usar luvas de protecção e vestuário de protecção.
Proteção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Luvas impermeáveis Vestuário impermeável
Proteção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa Não permitir a contaminação das águas subterrâneas. Evitar que o produto entre na rede de esgotos

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido - Pó	
Cor	Branco a esbranquiçado	
Odor	Nenhum	
Propriedade	Valores	Observações • Método
pH	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	274-276 °C	
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Ponto de inflamação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Inflamabilidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	/	Não existe informação disponível
Pressão de vapor	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade de vapor relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade e/ou densidade relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Solubilidade	Insolúvel em água	
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	488.0 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 200 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

Agentes comburentes fortes, Compostos clorados.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes: Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NOx).

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.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	50 - 100 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos Provoca lesões oculares graves.
Contacto com a pele Pode provocar irritação.
Ingestão Pode ser mortal por ingestão.

Sintomas Os sintomas de sobre-exposição podem consistir em dores de cabeça, tonturas, cansaço, náuseas e vômitos, Dispneia (dificuldade em respirar), Exantema.

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

Experimentos de laboratório em animais relataram o desenvolvimento de tumores.

Efeitos tóxicos na reprodução	Pode provocar efeitos adversos na reprodução - tais como defeitos congénitos, abortos espontâneos ou infertilidade. As experiências revelaram efeitos tóxicos na reprodução em animais de laboratório.
Toxicidade para o desenvolvimento	May be a developmental hazard based on animal data.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida: Trato gastrointestinal (GI), Sistema reprodutor.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfias e outros invertebrados aquáticos
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	EC50 0.14 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 72 h	LC50 >0.5 mg/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h (limit of solubility)	-

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não se bioacumula.

Fator de bioconcentração (BCF) 3

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	Não deve ser libertado para o ambiente. Dispose of in accordance with all applicable national environmental laws and regulations.
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	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
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	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	II
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

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

SEVESO -Informações de Diretiva

H2 - TÓXICO AGUDO

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**

H301 - Tóxico por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida
H351 - Suspeito de provocar cancro
H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro
H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
Data de Emissão: 06-jan-2015
Data da Revisão: 13-jan-2025

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.