

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

Data del Rilascio: 07-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Versione 3

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 9084
Nome del prodotto Imatinib
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Formula $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$
Peso molecolare 589.71 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.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	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

Cancerogenicità	Categoria 2 - (H351)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360Df)
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento - (H362)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementi dell'etichetta**Segnalazione**

Pericolo

Hazard statement(s)

H351 - Sospettato di provocare il cancro se ingerito
 H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
 H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
 H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
 H412 - Nocivo 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
 P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
 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
 P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
 P405 - Conservare sotto chiave
 P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

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	Imatinib Mesylate; Gleevec;
Formula	4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N- [4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-13-phenyl]benzamide methanesulfonate
Natura chimica	C ₂₉ H ₃₇ N ₇ O•CH ₄ SO ₃ Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	220127-57-1	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	nessun dato disponibile

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

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	
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
Aspetto	Polvere Cristallina
Colore	Bianco sporco - Giallo
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	203-224 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità relativa		Nessun informazioni disponibili
Solubilità	parzialmente solubile	200 mg/ml Miscibile

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	589.71 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 100 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	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 sugli effetti tossicologici

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	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito. L'ingestione può provocare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea.

Sintomi	Nausea. Vomito. Diarrea. Edema. dolore muscolare. Una varietà di eventi avversi rappresentano ritenzione idrica locale o generale compreso versamento pleurico, ascite,
----------------	---

Corrosione/irritazione della pelle	edema polmonare e rapido aumento di peso con o senza edema superficiale.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	non applicabile.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Non ha provocato sensibilizzazione su animali da laboratorio.
Effetti cancerogeni	Il peso delle prove dimostra che questo materiale non è genotossico: Negativo in un test del micronucleo del ratto in vivo. Negativo nel test di Ames. Aberrazioni cromosomiche causate in vitro nelle cellule ovariche criceto cinese (CHO). In uno studio sui mangimi della durata di 2 anni nei ratti, sono stati rilevati effetti cancerogeni di imatinib mesilato nei reni, nella vescica urinaria, nella ghiandola prepuziale e nella ghiandola del clitoride. I livelli senza effetti avversi osservati (NOAEL) per i vari organi bersaglio con lesioni neoplastiche potrebbero essere stabiliti come segue: 30 mg / kg / die per la vescica renale e urinaria e 15 mg / kg / giorno per la ghiandola prepuziale e del clitoride.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. In uno studio sulla fertilità, nei ratti maschi somministrati per 70 giorni prima dell'accoppiamento, i pesi testicolare e dell'epididimo e la percentuale di sperma mobile erano diminuiti a 60 mg / kg. Questo non è stato osservato a dosi = 20 mg / kg. Nei ratti femmina trattati con imatinib mesilato a 45 mg / kg dal giorno 6 gestazionale fino alla fine dell'allattamento, è stata osservata secrezione vaginale rossa in uno dei 14 o 15 giorni di gestazione. In ratti femmine che allattano somministrati 100 mg / kg, imatinib e i suoi metaboliti erano ampiamente escreto nel latte. La concentrazione nel latte era circa tre volte superiore rispetto al plasma. Si stima che circa l'1,5% di una dose materna venga escreta nel latte, che equivale a una dose per il bambino del 30% della dose materna per unità di peso corporeo. Ratti maschi e femmine sono stati esposti in utero ad una dose materna di imatinib mesilato di 45 mg / kg dal giorno 6 della gestazione e attraverso il latte durante il periodo dell'allattamento. Questi animali non hanno quindi ricevuto esposizione a imatinib per quasi 2 mesi. I pesi corporei sono stati ridotti dalla nascita fino al sacrificio terminale in questi ratti. Sebbene la fertilità non sia stata influenzata, è stata osservata perdita fetale quando questi animali maschi e femmine sono stati accoppiati.
Teratogenicità	Imatinib mesilato era teratogeno nei ratti quando somministrato durante l'organogenesi a dosi = 100 mg / kg. Gli effetti teratogeni includevano exencefalia o encefalocele, assenza di ossa frontali e assenti parietali assenti / ridotte. Le dosi somministrate ai ratti femminili = 45 mg / kg hanno subito una significativa perdita post-impianto come evidenziato da un riassorbimento fetale precoce o da feti morti, da cuccioli non vitali e mortalità precoce tra i giorni 0 e 4 post-parto. A dosi superiori a 100 mg / kg, perdita fetale totale è stato notato in tutti gli animali. La perdita fetale non è stata osservata a dosi = 30 mg / kg.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Grave tossicità epatica è stata osservata in cani trattati per 2 settimane, con elevati enzimi epatici, necrosi epatocellulare, necrosi del dotto biliare e iperplasia del dotto biliare. Tossicità renale è stata osservata nelle scimmie trattate per 2 settimane, con mineralizzazione focale e dilatazione dei tubuli renali e della nefrosi tubulare. Aumento di BUN e creatinina sono stati osservati in diversi di questi animali. Un aumento del tasso di infezioni opportunistiche è stato osservato con il trattamento cronico con imatinib in studi su animali da laboratorio. In uno studio di 39 settimane su scimmia, il trattamento con imatinib ha comportato un peggioramento delle infezioni malariche normalmente sopresse in questi animali. La linfopenia è stata osservata negli animali (come negli umani).
Effetti sugli Organi Bersaglio	Fegato, Rene, Sistema immunitario, Apparato gastrointestinale (GI).
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nocivo 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
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N -(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyri midinyl)amino)phenyl)-,	NOEC 0.96 mg/L (Selenastrum capricornutum) 72 h	LC50 82 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	EC50 80 mg/L (Daphnia magna) 48 h

9084 Imatinib

monomethanesulfonate			
----------------------	--	--	--

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta Il 100% della miscela è costituito da componenti di pericoli sconosciuti all'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile. 9-12% periodo di 28 giorni.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.
Fattore di bioconcentrazione (BCF) Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	< 3.0

12.4. Mobilità nel suolo

È probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua solubilità in acqua.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. 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 Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code 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 Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente Nulla

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Nulla

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

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente Nulla

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Nulla

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) -

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

H351 - Sospettato di provocare il cancro se ingerito

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.
Data del Rilascio: 07-gen-2015
Data di Revisione: 26-mar-2018

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.