

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Imatinib
Codice prodotto	: 201600474
Sinonimi	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Altri mezzi d'identificazione	: Ph.Eur. 2736

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	: Il prodotto è inteso destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela	: Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche da laboratorio

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni consigliate	: Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale
-------------------------	---

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Cancerogenicità, categoria 2	H351
Tossicità per la riproduzione, categoria 1A	H360
Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16	

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H351 - Sospettato di provocare il cancro H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto
Consigli di prudenza (CLP)	: P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

##### Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS08

# Imatinib

## Scheda di dati di sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

Testo integrale delle frasi-H: cfr. sezione 16

### 3.2. Miscele

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Far respirare aria fresca.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Sorveglianza medica speciale. Può essere indicata una prolungata sorveglianza medica.

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

- Sintomi/effetti : Possibili effetti negativi collaterali.
- Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.
- Sintomi/effetti in caso di ingestione : I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non é disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Lavare il residuo non recuperabile con : Soluzione di ipochlorito di sodio.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Imatinib

## Scheda di dati di sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.
- Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.
- Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.
- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

#### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. EN 374

##### Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

##### Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : Solido
- Aspetto : Polvere.
- Colore : Dati non disponibili
- Odore : Non applicabile.
- Soglia olfattiva : Dati non disponibili
- pH : Dati non disponibili
- Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Dati non disponibili
- Punto di fusione : Dati non disponibili
- Punto di congelamento : Dati non disponibili
- Punto di ebollizione : Dati non disponibili
- Punto di infiammabilità : Dati non disponibili
- Temperatura di autoaccensione : Dati non disponibili
- Temperatura di decomposizione : Dati non disponibili
- Infiammabilità (solidi, gas) : Dati non disponibili
- Tensione di vapore : Dati non disponibili
- Densità relativa di vapore a 20 °C : Dati non disponibili
- Densità relativa : Dati non disponibili
- Solubilità : Acqua: 100 - 1000 g/l
- Log Pow : Dati non disponibili
- Viscosità cinematica : Dati non disponibili
- Viscosità dinamica : Dati non disponibili

# Imatinib

## Scheda di dati di sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

### 9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	: Non classificato (Dati mancanti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati mancanti)
Cancerogenicità	: Sospettato di provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione	: Può nuocere alla fertilità o al feto.
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

# Imatinib

## Scheda di dati di sicurezza

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### - Trasporto via terra

Non applicabile

#### - Trasporto via mare

Non applicabile

#### - Trasporto aereo

Non applicabile

### 14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Imatinib non è nell'elenco di sostanze candidate REACH

Imatinib non è elencata all'allegato XIV del REACH

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle frasi H e EUH:

Carc. 2	Cancerogenicità, categoria 2
Repr. 1A	Tossicità per la riproduzione, categoria 1A
H351	Sospettato di provocare il cancro
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto

SDS UE (Allegato II REACH)

*DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ* Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza