

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Data di revisione: 01/04/2025 Sostituisce la versione di: 03/04/2023 Versione: 2.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Methotrexate
Codice del prodotto : 201600573

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

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Ricerca e sviluppo scientifici
Collaudi e analisi tecniche
Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non per uso alimentare, di farmaci o domestico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, 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]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 3 H301
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A H340
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

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

Tossico se ingerito. Può provocare alterazioni genetiche.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS06

GHS08

Avvertenza (CLP) : Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP) : H301 - Tossico se ingerito.
H340 - Può provocare alterazioni genetiche.
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.

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Altri pericoli

Altre informazioni

: Sostanza attiva (nei prodotti farmaceutici).
Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Methotrexate	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=50 mg/kg di peso corporeo) Muta. 1A, H340

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiama.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.
--	---

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- | | |
|---|---|
| Istruzioni per l'estinzione | : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio. |
| Protezione durante la lotta antincendio | : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo. |

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 il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. |
|------------------------------|--|

Per chi non interviene direttamente

- | | |
|------------------------|--|
| Procedure di emergenza | : Allontanare il personale non necessario. |
|------------------------|--|

Per chi interviene direttamente

- | | |
|---------------------|---|
| Mezzi di protezione | : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale". |
|---------------------|---|

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

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

- | | |
|----------------------------|---|
| Metodi per il contenimento | : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato. |
| Metodi di pulizia | : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti. |

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | |
|---|--|
| Ulteriori pericoli nella lavorazione | : Non esporre le donne in gravidanza e in allattamento. |
| Precauzioni per la manipolazione sicura | : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. |
| Misure di igiene | : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro. |

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | |
|------------------------------|--|
| Condizioni per lo stoccaggio | : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto. |
| Materiali di imballaggio | : Conservare nei contenitori originali. |

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Aspetto	: Polvere.
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: < 0.1 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Tossico se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
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	: Può provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità	: Non classificato

Methotrexate

Gruppo IARC	3 - Non classificabile
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Ulteriori indicazioni:; Tossicità acuta)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati mancanti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Methotrexate

Persistenza e degradabilità	Rapidamente degradabile
-----------------------------	-------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No N° EmS (Incendio): F-A N° EmS (Fuoriuscita): S-A	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

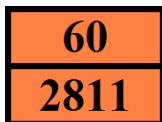
Codice di classificazione (ADR) : T2
Disposizioni speciali (ADR) : 274, 614
Quantità limitate (ADR) : 5kg

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	: B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T1
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP33
Codice cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposizioni speciali cisterna (ADR)	: TU15, TE19
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13, CV28
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S9
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 60
Pannello arancione	:



Codice restrizione in galleria (ADR)	: E
--------------------------------------	-----

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	: 223, 274
Quantità limitate (IMDG)	: 5 kg
Quantità esenti (IMDG)	: E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: P002
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP33
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A
Punto di infiammabilità (IMDG)	:
Proprietà e osservazioni (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y645
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 10kg
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 670
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 100kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 677
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 200kg
Disposizioni speciali (IATA)	: A3, A5
Codice ERG (IATA)	: 6L

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non presente nell'allegato XVII del REACH

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Sostituisce la versione di	Aggiunto
	Data di revisione	Aggiunto
1.2	Restrizioni d'uso	Modificato
1.2	Uso della sostanza/ della miscela	Modificato
1.2	Categoria d'uso principale	Rimosso
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Modificato
2.3	Altre informazioni	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso generale	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di inalazione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di ingestione	Modificato
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Modificato
4.2	Sintomi/effetti	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di ingestione	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di inalazione	Rimosso
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	Rimosso
4.3	Altro consiglio o trattamento medico	Rimosso
5.1	Mezzi di estinzione non idonei	Aggiunto

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Modificato
5.2	Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	Aggiunto
5.2	Pericolo d'incendio	Rimosso
5.3	Protezione durante la lotta antincendio	Aggiunto
5.3	Istruzioni per l'estinzione	Modificato
6.1	Mezzi di protezione	Aggiunto
6.1	Procedure di emergenza	Modificato
6.1	Misure di carattere generale	Modificato
6.2	Precauzioni ambientali	Aggiunto
6.3	Metodi per il contenimento	Aggiunto
6.3	Metodi di pulizia	Modificato
6.4	Riferimento ad altre sezioni (8, 13)	Aggiunto
7.1	Ulteriori pericoli nella lavorazione	Modificato
7.1	Precauzioni per la manipolazione sicura	Modificato
7.1	Misure di igiene	Modificato
7.2	Materiali di imballaggio	Aggiunto
7.2	Misure tecniche	Rimosso
7.2	Condizioni per lo stoccaggio	Modificato
7.3	Usi finali specifici	Rimosso
8.2	Protezione respiratoria	Modificato
8.2	Protezione delle mani	Modificato
8.2	Controlli tecnici idonei	Modificato
8.2	Protezione degli occhi	Modificato
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Modificato
9	Odore	Rimosso
10.1	Reattività	Rimosso
10.5	Materiali incompatibili	Rimosso
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Rimosso
12.1	Ecologia - generale	Rimosso
13.1	Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	Rimosso
13.1	Regolamento regionale sui rifiuti	Rimosso

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
H301	Tossico se ingerito.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.

Methotrexate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Muta. 1A	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' 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. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.