Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Versione: 1.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	:	Sostanza
Nome della sostanza	:	Pemetrexed disodium 2.5-hydrate
Codice prodotto	:	202000219
Sinonimi	:	Pemetrexed disodium hemipentahydrate

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 di intende 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 per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	:	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 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]

Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	H315
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	H319
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	H341
Tossicità per la riproduzione, categoria 1A	H360
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1	H372

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la 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) :

GHS07 GHS08

Avvertenza (CLP)	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	:	H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto. H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP) : 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.
P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :

GHS08

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]
Pemetrexed disodium 2.5-hydrate	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 2, H341 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la 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. Permettere all' interessato di 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 detergente.

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. 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.

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.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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 conttato 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 ricuperabile con : Soluzione di ipochlorito di sodio.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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 conttato 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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:
Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad altra efficienza (HEPA).

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:
Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:
Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione delle mani:
Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

8.2.2.3. Protezione respiratoria

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

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Solido

Colore	:	Non disponibile
Odore	:	Non applicabile.
Soglia olfattiva	:	Non disponibile
Punto di fusione	:	Non disponibile
Punto di congelamento	:	Non disponibile
Punto di ebollizione	:	Non disponibile
Infiammabilità	:	Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	:	Non applicabile
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: 100 – 1000 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	:	Non disponibile
Tensione di vapore	:	Non disponibile
Pressione 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

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

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

Tossicità acuta (orale)	:	Non classificato

Tossicità acuta (cutanea)	:	Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	:	Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	:	Provoca irritazione cutanea.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	:	Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	:	Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	:	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità	:	Non classificato
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	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	:	Non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

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

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. 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

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente		
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 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

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

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

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

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)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
Repr. 1A	Tossicità per la riproduzione, categoria 1A
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1

Scheda 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