



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Scheda di Dati di Sicurezza ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Data del Rilascio 11-ott-2009

Data di revisione 03-set-2017

Numero di revisione 15

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto

Denominazione chimica

Sinonimi

CARBOPLATIN

Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)platinum (II)
cis-Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)platinum(II); NSC-241240Paraplatin;
Carboplatin; Cbdca; 1,1-Cyclobutanedicarboxylate diammine platinum(II);
cis-(1,1-Cyclobutanedicarboxylato)diammineplatinum(II); JM 8; Platinum (II),
(1,1-cyclobutanedicarboxylato)diammine-, cis- ; Paraplatin-AQ

Formula

C₆ H₁₂ N₂ O₄ · Pt

CAS

41575-94-4

EINECS

255-446-0

Numero della sostanza

Nessun informazioni disponibili

Numero di Registrazione REACH

Nessun informazioni disponibili

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

Uso identificato

Principio attivo farmaceutico

Usi sconsigliati

Nessun informazioni disponibili

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

TAPI Mexico
Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma
C.P. 52000 Lerma, Toluca Edo. de Mexico
International: 01-703-527-3887 (Chemtrec) [24-hours]
United States/Canada/Puerto Rico: 1-800/424-9300 (Chemtrec) [24-hrs]

Per ulteriori informazioni, contattare

Indirizzo e-mail

TevaSDSRequest@tevapharm.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza

United States/Canada/Puerto Rico: 1-800/424-9300 (Chemtrec) [24-hrs]
International: 01-703-527-3887 (Chemtrec) [24-hours]

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302
Skin Irrit. 2 H315
Skin Sens. 1 H317
Eye Irrit. 2 H319
Resp. Sens. 1 H334
STOT SE 3 H335
Muta. 2 H341
Repr. 1B H360Df
Lact. H362
STOT SE 1 H370
STOT RE 1 H372

2.2. Elementi dell'Etichetta

Avvertenza



Pericolo



Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito
H315 - Provoca irritazione cutanea
H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H335 - Può irritare le vie respiratorie
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H370 - Provoca danni agli organi
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di Prudenza

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
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P304 + P341 - IN CASO DI INALAZIONE : se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
P307 + P311 - IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

2.3. Altri pericoli

Nessuno noto

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Denominazione chimica	Numero CE	Reg. REACH N	No. CAS	% in peso
Diammine(1,1-cyclobutanedi carboxylato)platinum (II)	EEC No. 255-446-0	Non disponibile	41575-94-4	100

3.2. Miscela

Non disponibile

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Contatto con gli occhi	Risciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se l'irritazione oculare si sviluppa o persiste.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di malessere, consultare un medico.
Ingestione	In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. In caso di malessere, consultare un medico.
Inalazione	Portare il soggetto all'aria fresca. Se i segni/sintomi continuano, consultare un medico.

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

Irritazione	Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
Corrosività	Nessun informazioni disponibili.
Occhi	Può causare: irritazione.
Cute	Può causare: irritazione, sensibilizzazione.
Inalazione	Può causare: irritazione, sensibilizzazione.
Ingestione	Può causare: nausea, vomito.

4.3. Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale**Note per i Medici** Trattare sintomaticamente.**Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di Estinzione Idonei**Acqua nebulizzata. Anidride carbonica (CO₂). Schiuma. Polvere. Halon.**Mezzi di estinzione non idonei**

Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti. Materiale combustibile. Alte concentrazioni nell'aria di particelle di polveri organiche finemente suddivise possono provocare esplosioni.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Attrezzatura protettiva speciale per vigili del fuoco**

Come in caso di incendio in generale, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con polveri/fumi/nebbia/vapori. Evita ogni contatto inutile.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale Cfr. cap. 8

Procedure di emergenza evacuare l'aria danneggiata e allertare la squadra di emergenza

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Cfr. cap. 8

6.2. Precauzioni Ambientali

Evitare che penetri in corsi d'acqua, fognature, seminterrati o aree chiuse. Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo. Riferire in base alle normative locali.

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

6.3.1. Metodi di Contenimento

Nessun informazioni disponibili.

6.3.2. Per la bonifica

Raccogliere meccanicamente e in contenitori adatti per lo smaltimento.

6.3.3. Altre informazioni

Nessun informazioni disponibili

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Maneggiamento

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e i vestiti. Manipolare in accordo con le pratiche di Buona Igiene Industriale e le misure di sicurezza adeguate. Non respirare i vapori e le polveri. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi con presenza di polveri.

Misure igieniche

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in prodotti debitamente etichettati. Consultare i documenti di qualità del prodotto e / o l'etichetta per le condizioni di stoccaggio corrette di questo prodotto.

7.3. Usi finali particolari

Scenari d'esposizione

Nessun informazioni disponibili.

Altre linee guida

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Limiti di Esposizione** Teva OEL (8hr-TWA): 1.7 µg/m³**Limiti biologici di esposizione professionale** Nessuna informazione disponibile.**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)** Nessuna informazione disponibile.**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)** Nessuna informazione disponibile.**8.2. Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici** Controlli tecnici idonei.**Misure speciali** Evitare l'esposizione alle donne in allattamento .**Dispositivi di protezione individuale****Protezioni per occhi/volto** Utilizzare la protezione adeguata per questo incarico.**Protezione della pelle:**

- Protezione del corpo

Usare gli indumenti protettivi adeguati per questo incarico.

- Protezione delle mani

Usare i guanti protettivi adeguati per questo incarico.

Protezione respiratoria

Usare la protezione adeguata per respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Aspetto****Colore**

Bianco

Stato Fisico

Polvere

Odore

Inodore.

Soglia dell'Odore

Nessun informazioni disponibili

pH

5-7 (1% in solution)

Punto di fusione/intervallo

>230 °C

Punto di ebollizione/intervallo

Nessun informazioni disponibili

Punto di Infiammabilità

Nessun informazioni disponibili

Velocità di Evaporazione

Nessun informazioni disponibili

Infiammabilità (solidi, gas)

Nessun informazioni disponibili

Limiti d' infiammabilità nell'aria**Superiore**

Nessun informazioni disponibili

Inferiore

Nessun informazioni disponibili

Pressione di vapore

Nessun informazioni disponibili

Densità del Vapore

Nessun informazioni disponibili

Peso specifico apparente

Nessun informazioni disponibili

Densità relativa

1.06

Solubilità

Nessun informazioni disponibili

Idrosolubilità

Molto Leggermente solubile in Alcole, Acetone

Temperatura di Autoaccensione

Poco Solubile in acqua

Temperatura di decomposizione

Nessun informazioni disponibili

Viscosità

Nessun informazioni disponibili

Proprietà esplosive

Nessun informazioni disponibili

Proprietà ossidanti

Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni**Peso molecolare** 371.3

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali. Decomposition above 200.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Esposizione alla luce.

10.5. Materiali incompatibili.

Sostanze ossidanti, Sodium bisulfate, Alluminio, Acciaio.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Fumi tossici: ossidi di carbonio, Ossidi di azoto (NOx).

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

tossicità acuta

LD50 Orale Ratto

343 mg/kg

erosione/irritazione della pelle

Nessun informazioni disponibili.

lesioni oculari gravi/irritazione

Nessun informazioni disponibili.

oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

mutagenicità sulle cellule germinali
cancerogenicità

prova di mutagenesi negli studi non clinici.

Possibile cancerogeno in base al meccanismo di azione.

tossicità per la riproduzione

Prova di teratogenesi e alcune prove di effetti sulla fertilità negli studi su animali.

STOT - esposizione singola

Apparato respiratorio. Midollo osseo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

rene. sistema nervoso. fegato. Apparato gastrointestinale. occhi. cute. Orecchie. Sistema riproduttivo.

pericolo d'aspirazione

Nessun informazioni disponibili.

Altre informazioni

Effetti sugli Organi Bersaglio

Midollo osseo, Rene, Fegato, Orecchie, Apparato gastrointestinale (GI), Occhi, Cute, Sistema nervoso, Sistema riproduttivo.

Sistema nervoso centrale

Può causare: neuropatia periferica.

Tutto il corpo

Può causare: Contusioni.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità

Nessuna informazione disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Emivita di eliminazione nell'uomo: 1.1 - 2h.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

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 derivanti da residui/prodotti inutilizzati Smaltire in conformità alle normative locali.

Imballaggio contaminato I recipienti vuoti devono essere conferiti a ditte locali autorizzate per il riciclaggio e lo smaltimento come rifiuti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1

N. ONU -

14.2

Designazione Ufficiale di Trasporto -

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID / ADN -

IMDG -

IATA / ICAO -

14.4

Gruppo d'imballaggio -

14.5. Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino -

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

EMS no -

Etichette ADR/RID -

14.7

Technical name -

Ship type -

ALLEGATO II -

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Regolamento 1907/2006/CE (REACH) e successive modifiche
- Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche
- D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e Dir. 2009/161/UE
- REGOLAMENTO (UE) 2015/830

Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti di: GHS

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 16: altre informazioni

Secondo il Regolamento CLP/GHS

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito
H315 - Provoca irritazione cutanea
H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H335 - Può irritare le vie respiratorie
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H370 - Provoca danni agli organi
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
E' richiesta una formazione adeguata per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Applicazione/Classe terapeutica Angente antineoplastico.

Fonte dei dati

R.T.E.C.S. - REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES
A.C.G.I.H. - AMERICAN CONFERENCE OF INDUSTRIAL HYGIENISTS
H.S.D.B. - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK
N.I.O.S.H. - NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH
N.T.P. - NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM
I.A.R.C. - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
ECHA (European chemicals agency) databases
FDA (Food & Drug administration) database
EMA (European Medicines agency) documents
ChemAdvisor
Chemspider database

Data del Rilascio 11-ott-2009

Data di revisione 03-set-2017

Nota di revisione

7.2 Sezioni SDS aggiornate

Dichiarazione di non responsabilità

Alla data delle pubblicazione, le informazioni fornite in questa SDS sono corrette al meglio delle nostre conoscenze, informazioni e pareri. Le informazioni fornite devono intendersi soltanto come guida per la sicurezza nelle operazioni di manipolazione, uso, lavorazione, stoccaggio, trasporto e smaltimento e non devono intendersi come specifiche di garanzia e di qualità. Le informazioni fanno esclusivo riferimento allo specifico materiale indicato e potrebbero non essere valide per tale materiale se utilizzato in combinazione con altri materiali o in altri processi, a meno che altrimenti specificato nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza