



# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 13-set-2016

Versione: 3.1

Pagina 1 di 8

## 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA / PREPARATO E DELLA SOCIETÀ / IMPRESA

### ID del prodotto

**Nome del Materiale:** Vincristine Sulfate Injection

**Nome commerciale :** VINCIZINA; VINCRISTINA; Vincristine Injection

**Famiglia Chimica:** Miscela

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

**Uso Previsto:** Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico

### Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Pfizer Inc  
Pfizer Pharmaceuticals Group  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-212-573-2222

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Regno Unito  
+00 44 (0)1304 616161

**Numero telefonico d'emergenza:**  
CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300

**Contattare E-Mail** pfizer-MSDS@pfizer.com

**Numero telefonico d'emergenza:**  
International CHEMTREC (24/24): +1-703-527-3887

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione-GHS

Mutagenicità delle cellule germinali: Categoria 2

Tossicità riproduttiva: Categoria 1B

### Elementi dell'etichetta

**Avverbio di segnalazione:** Pericolo

**Definizioni di rischio:** H360D - Può nuocere al feto  
H341 - Ritenuto sospetto di provocare modificazioni genetiche

**Definizioni di avvertimento:** P201 - Richiedere le istruzioni speciali prima dell'uso  
P202 - Non manipolare fino a che tutte le misure di sicurezza non siano lette e capite  
P281 - Utilizzare equipaggiamento personale di protezione come richiesto  
P308 + P313 - SE sottoposto ad esposizione o comunque coinvolto : richiedere un controllo/consiglio medico  
P405 - Immagazzinare sotto chiave  
P501 - Smaltimento dei contenuti/del contenitore in accordo a tutti i regolamenti locali e nazionali

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 2 di 8  
Versione: 3.1



**Altri rischi** An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

**Nota:** Questo documento è stato preparato secondo gli standard per la sicurezza sul luogo di lavoro, che richiedono l'inclusione di tutti i rischi conosciuti del prodotto e dei suoi intermedi indipendentemente dal rischio potenziale. Le istruzioni precauzionali e le avvertenze incluse non sono applicabili in tutti i casi. Le vostre esigenze potrebbero variare a seconda del potenziale di esposizione del vostro luogo di lavoro.

### 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### Nocivo

| Componenti          | Numero CAS | EU EINECS Elenco | Classificazione GHS              | %   |
|---------------------|------------|------------------|----------------------------------|-----|
| Mannitol            | 69-65-8    | 200-711-8        | Non elencato                     | *   |
| Water               | 7732-18-5  | 231-791-2        | Non elencato                     | *   |
| Vincristine Sulfate | 2068-78-2  | 218-190-0        | Repr. 1B, H360D<br>Muta. 2, H341 | 0.1 |

**Ulteriori informazioni:** \*Medicinale specialistico Componenti(i) indicati come pericolosi sono stati verificati in base agli standard per la sicurezza nei luoghi di lavoro.  
In conformità a 29 CFR 1910.1200, la composizione percentuale esatta di questa miscela è stata protetta come segreto commerciale.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 16

### 4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

#### Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi:** Sciacquare con acqua tenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti. Chiamare immediatamente assistenza medica.
- Contatto con la pelle:** Togliersi i vestiti contaminati. Sciacquare l'area con una grande quantità di acqua. Usare il sapone. Chiamare l'assistenza medica.
- Ingestione:** Non dare mai niente per bocca a una persona priva di sensi. Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare vomito se non è stato prescritto dal personale medico. Chiedere immediatamente assistenza medica.
- Inalazione:** Spostare all'aria aperta e tenere a riposo il paziente. Chiedere immediatamente assistenza medica.

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

- Sintomi ed Effetti di Esposizione:** Per informazioni su potenziali segnali o sintomi di esposizione, vedere la Sezione 2 - Identificazione dei Rischi e/o la Sezione 11 - Informazioni Tossicologiche.
- Condizioni Mediche Aggravate dalla Esposizione:** Nessuno conosciuto

#### Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

- Note per il Medico:** Nessuno

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 3 di 8  
Versione: 3.1

### 5. MISURE ANTINCENDIO

**Mezzi estinguenti:** Spegnerne gli incendi con CO<sub>2</sub>, polvere di spegnimento, schiuma o acqua.

**Rischi speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

**Prodotti di Combustione Pericolosi:** E' possibile la formazione di gas tossici durante riscaldamento o incendio.

**Rischi Incendio/Esplosione** Non applicabile

**Advice for Fire-Fighters**

Durante tutte le attività di lotta antincendio, indossare attrezzature protettive adeguate, incluso un autorespiratore.

### 6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

**Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Il personale che si occupa della pulizia dovrebbe indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (Vedere Sezione 8).  
Ridurre al minimo l'esposizione.

**Environmental Precautions**

Riporre il materiale di rifiuto in un contenitore sigillato opportunamente etichettato per lo smaltimento. Si dovrebbe fare attenzione a evitare il rilascio ambientale.

**Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Misure per la Pulizia/Raccolta:** Contenere la fonte della fuoriuscita se è sicuro farlo. Raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente. Pulire a fondo l'area della fuoriuscita.

**Considerazioni aggiuntive per dispersioni di grandi dimensioni:** Il personale non indispensabile dovrebbe essere evacuato dall'area colpita. Riferire le situazioni di emergenza immediatamente. Le operazioni di pulizia dovrebbero essere effettuate solo da personale qualificato.

### 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

**Precauzioni per una corretta manipolazione**

Evitare di generare polvere nell'aria. Evitare il contatto con occhi, pelle e vestiti. Lavare accuratamente dopo l'uso. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale. Revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali per lo smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. Potenziali punti di emissioni di processo di questo materiale nell'atmosfera dovrebbero essere controllati con collettori di polveri, sistemi di filtrazione HEPA o altri controlli equivalenti.

**Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities**

**Condizioni di immagazzinamento:** Conservare come indicato sull'imballaggio del prodotto

**Usi finali specifici:** Prodotto farmaceutico; antineoplastico

### 8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

**Control Parameters**

**Vincristine Sulfate**

**Pfizer OEL TWA-8 ore:** 0.2 µg/m<sup>3</sup>

**Exposure Controls**

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 4 di 8  
Versione: 3.1

### 8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

|   |   |
|---|---|
| <b>Controlli impiantistici:</b>               | I controlli impiantistici dovrebbero essere usati come mezzo primario per controllare l'esposizione.. La ventilazione ambientale di tipo generale è adeguata a meno che la lavorazione non generi polvere, nebbia o fumi. Mantenere i livelli di contaminazione aerea sotto i limiti di esposizione già indicati in questa sezione.   |
| <b>Dispositivi di Protezione Individuale:</b> | Fare riferimento agli standard e ai regolamenti nazionali applicabili nella selezione e nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes. |
| <b>Mani:</b>                                  | Impervious disposable gloves (e.g. Nitrile, etc.) (double recommended) if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)  |
| <b>Occhi:</b>                                 | Wear safety glasses or goggles if eye contact is possible. (Eye protection must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)   |
| <b>Pelle:</b>                                 | Impervious disposable protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)  |
| <b>Protezione respiratoria:</b>               | Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a full mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN136, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)  |

### 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

|   |                                  |                           |                                  |
|---|----------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| <b>Stato fisico:</b>  | Sospensione liquida acquosa      | <b>Colore:</b>            | Trasparente, incolore            |
| <b>Odore:</b>   | Nessuna informazione disponibile | <b>Soglia dell'odore:</b> | Nessuna informazione disponibile |
| <b>Formula Molecolare:</b>  | Miscela                          | <b>Peso molecolare:</b>   | Miscela                          |
| <b>Solubilità in Solvente:</b>                                    | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Solubilità in Acqua:</b>                                       | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Ph:</b>  | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Punto di Fusione/Congelamento (°C):</b>                        | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Punto di Bollitura (°C)</b>                                    | 100                              |                           |                                  |
| <b>Coefficiente di partizione: (metodo, pH, endpoint, valore)</b> |                                  |                           |                                  |
| <b>Vincristine Sulfate</b>  |                                  |                           |                                  |
| Nessun dato disponibile   |                                  |                           |                                  |
| <b>Water</b>  |                                  |                           |                                  |
| Nessun dato disponibile   |                                  |                           |                                  |
| <b>Mannitol</b>   |                                  |                           |                                  |
| Nessun dato disponibile   |                                  |                           |                                  |
| <b>Temperatura di Decomposizione (°C):</b>                        | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Livello di evaporazione (Gram/s):</b>                          | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Pressione del Vapore (kPa):</b>                                | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Densità del Vapore (g/ml):</b>                                 | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Densità Relativa:</b>  | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Gravità Specifica:</b>   | 1.03                             |                           |                                  |
| <b>Viscosità:</b>   | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Infiammabilità:</b>  |                                  |                           |                                  |
| <b>Temperatura di autocombustione (Solido) (°C):</b>              | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Infiammabilità (solidi):</b>                                   | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |
| <b>Punto di infiammabilità (Liquido) (°C):</b>                    | Nessuna informazione disponibile |                           |                                  |

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 5 di 8  
Versione: 3.1

**Limiti Superiori di Esplosione (Liquido) (% per Vol.):** Nessuna informazione disponibile  
**Limiti di esplosione inferiori (Liquido) (% per Vol.):** Nessuna informazione disponibile

### 10. STABILITA' E REATTIVITA'

**Reattività:** Nessuna informazione disponibile  
**Stabilità chimica:** Stabile alle normali condizioni d'uso.  
**Possibilità di reazioni pericolose**  
**Proprietà Ossidanti:** Nessuna informazione disponibile  
**Condizioni da evitare:** Particelle fini (come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.  
**Materiali incompatibili:** Come misura precauzionale, tenere lontano da ossidanti forti  
**Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuna informazione disponibile

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### Informazioni sugli effetti tossicologici

**Informazioni generali:** Le informazioni contenute in questa sezione descrivono i potenziali rischi dei singoli ingredienti.  
**Lungo Termine:** Gli studi su dosi ripetute su animali hanno mostrato la potenziale capacità di causare effetti negativi su lo sviluppo del feto.  
**Effetti Clinici Conosciuti:** Si sono anche riscontrati effetti sul sistema nervoso centrale come vertigine, mal di testa, insonnia, irritabilità e debolezza. Si sono verificati anche effetti sugli organi ematici e di formazione del sangue.

#### Tossicità acuta: (Specie, Via di esposizione, End Point, Dose)

##### Vincristine Sulfate

|       |                  |       |           |
|-------|------------------|-------|-----------|
| Ratto | Para-periostale  | LD 50 | 1.9 mg/kg |
| Ratto | Para-periostale  | LD 50 | 1 mg/kg   |
| Ratto | Orale            | LD 50 | > 5 mg/kg |
| Topo  | Intraperitoneale | LD 50 | 3 mg/kg   |
| Topo  | Intravenoso      | LD 50 | 1.7 mg/kg |

##### Mannitol

|       |       |       |             |
|-------|-------|-------|-------------|
| Ratto | Orale | LD 50 | 13500 mg/kg |
| Topo  | Orale | LD 50 | 22 g/kg     |

**Commenti sulla tossicità acuta:** Un simbolo maggiore di (>) indica che l'end-point della tossicità testato non è raggiungibile alle dosi più elevate usate nello studio.

#### Irritazione / Sensibilizzazione: (Tipo di Studio, Specie, Gravità)

##### Vincristine Sulfate

Irritazione alla pelle Coniglio Medio

#### Tossicità di Dosi Ripetute: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Organo Colpito)

##### Vincristine Sulfate

6 Settimana (e) Cane Intravenoso 0.02 mg/kg/settimana LOAEL sistema nervoso centrale

#### Tossicità di Riproduzione e Sviluppo: (Tipo di Studio, Specie, Via, Dose, End Point, Effetto(i))

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 6 di 8  
Versione: 3.1

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### Vincristine Sulfate

|                        |                    |                  |            |       |            |
|------------------------|--------------------|------------------|------------|-------|------------|
| Sviluppo Embrio/Fetale | Ratto              | Intraperitoneale | 0.05 mg/kg | LOAEL | Teratogeno |
| Sviluppo Embrio/Fetale | Porcellino d'India | Intravenoso      | 0.1 mg/kg  | LOAEL | Teratogeno |
| Sviluppo Embrio/Fetale | Topo               | Intraperitoneale | 0.2 mg/kg  | LOAEL | Teratogeno |

#### Tossicità Genetica: (Tipo di Studio, Tipo di Cellule/Organismo, Risultato)

#### Vincristine Sulfate

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Mutagenicità Batterica (Ames)        | Negativo                 |
| <i>In vitro</i> Micronucleo          | Topo Positivo            |
| <i>In vitro</i> Citogenetica         | Umano Linfociti Incerti  |
| Aberrazione Cromosomica              | Roditore Negativo        |
| Mutagenicità delle Cellule Mammifere | Linfoma di Topo Positivo |

**Classificazione di Cancerogeneità:** Nessuno dei componenti di questa formula è classificato come cancerogeno da IARC, NTP o OSHA. Vedere Sotto

#### Vincristine Sulfate

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

### 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

**Indagine ambientale:** Non sono state condotte ricerche sulle proprietà ambientali. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale.

**Tossicità:** Nessuna informazione disponibile

**Persistenza e degradabilità:** Nessuna informazione disponibile

**Potenziale di bio-accumulo:** Nessuna informazione disponibile

**Mobilità nel terreno:** Nessuna informazione disponibile

### 13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

**Metodi di trattamento dei rifiuti:** Smaltire i rifiuti in accordo a tutti i regolamenti e le leggi applicabili. Le disposizioni specifiche de governi o delle comunità devono essere prese in considerazione. Considerati i notevoli rischi noti per la salute umana e ambientale, è necessario revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali di smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. È raccomandabile praticare una riduzione dei rifiuti. Dovrebbe essere utilizzata la migliore tecnologia disponibile per la prevenzione degli sversamenti nell'ambiente. Essa potrebbe includere tecniche distruttive per i rifiuti e le acque reflue.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Quanto segue si riferisce a tutti i mezzi di trasporto se non diversamente specificato.

Non regolamentato per il trasporto dalle normative USDOT, EUADOR, IATA e IMDG.

VINCRISTINE SULFATE INJECTION

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection  
Data di revisione: 13-set-2016

Pagina 7 di 8  
Versione: 3.1

### 15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

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

#### Mannitol

|   |               |
|---|---------------|
| CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione California - Proposition 65 | Non in elenco |
| Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)                             | Present       |
| Australia (AICS):   | Present       |
| REACH - Allegato IV - Esenzioni dagli obblighi di Registrazione:  | Present       |
| EU EINECS Elenco  | 200-711-8     |

#### Water

|   |               |
|---|---------------|
| CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione California - Proposition 65 | Non in elenco |
| Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)                             | Present       |
| Australia (AICS):   | Present       |
| REACH - Allegato IV - Esenzioni dagli obblighi di Registrazione:  | Present       |
| EU EINECS Elenco  | 231-791-2     |

#### Vincristine Sulfate

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione California - Proposition 65 | Non in elenco                   |
| Australia (AICS):   | developmental toxicity 7/1/1990 |
| EU EINECS Elenco  | Present                         |
|   | 218-190-0                       |

### 16. ALTRE INFORMAZIONI

#### Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Tossicità riproduttiva - Cat. 1B; H360D - Può nuocere al feto

Mutagenicità della cellula germinale - Cat. 2; H341 - Ritenuto sospetto di provocare modificazioni genetiche

**Fonti dei Dati:** Informazioni pubbliche sulla tossicità.

**Motivi della Revisione:** Sezione 2 Aggiornata - Identificazione dei Rischi. Sezione 8 Aggiornata - Controllo dell'Esposizione / Protezione Personale.

**Data di revisione:** 13-set-2016

**Preparata da:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

**Nome del Materiale: Vincristine Sulfate Injection**  
**Data di revisione: 13-set-2016**

**Pagina 8 di 8**  
**Versione: 3.1**

---

Pfizer Inc. ritiene che le informazioni contenute in queste Schede di Sicurezza Materiale sono accurate, e, sebbene fornite in buona fede, non hanno alcuna garanzia, espressa o implicita. Non si hanno informazioni al momento su eventuali dati su un rischio non inclusi in questo documento.

**Fine della Scheda Dati di Sicurezza**