



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Data del Rilascio 07-set-2010

Data di revisione 03-set-2017

Numero di revisione 13

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto

Denominazione chimica

Sinonimi

CISPLATIN

Cis-Platinous Diammine Dichloride

cis-Platinous diamminodichloride; cis-Platinous diammine dichloride; cis-Platinum;
cis-Platinum(II); cis-Platinum(II); diamminedichloride; cisPt(II); Biocisplatinum; Briplatin;
CDDP; CPDD; Cis-diamminedichloroplatinum(II); Cis-platinum; CisPt; Cisplatin; Cisplatino;
Cisplatyl; Diamminedichloroplatinum; NCI-C55776; NK 801; NSC-119875; Neoplatin;
Peyrone's chloride; Platiblastin; Platidiam; Platidiam Lachema BRNO; Platinol; Platinum,
diamminedichloro-, (SP-4-2)- (9CI);TR 170; cis-DDP; cis-Diamminedichloroplatinum;
cis-Diamminodichloroplatinum(II); cis-Diamminedichloroplatinum;
cis-Diamminedichloroplatinum (II); cis-Dichlorodiammine platinum(II);
cis-Dichlorodiammineplatinum; cis-Dichlorodiamminoplatinum(II) cis-Platin

Formula

Pt(NH₃)₂Cl₂

CAS

15663-27-1

EINECS

239-733-8

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. 2 H300
Skin Irrit. 2 H315
Skin Sens. 1 H317
Eye Irrit. 2 H319
Resp. Sens. 1 H334
STOT SE 3 H335
Muta. 1B H340
Carc. 1B H350
Repr. 1A H360FD
Lact. H362
STOT RE 1 H372

2.2. Elementi dell'Etichetta

Avvertenza



Pericolo



Indicazioni di Pericolo

H300 - Letale 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
H340 - Può provocare alterazioni genetiche
H350 - Può provocare il cancro
H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
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
Cis-Platinous Diammine Dichloride	EEC No. 239-733-8	Non disponibile	15663-27-1	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. GConsultare 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: Rigonfiamento, irritazione, Pressione.
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.

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 Range: $1 > x \geq 0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$

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

- Protezione delle mani

Protezione respiratoria

Usare gli indumenti protettivi adeguati per questo incarico.

Usare i guanti protettivi adeguati per questo incarico.

Usare la protezione adeguata per respirazione.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Colore

Giallo-arancione

Stato Fisico

polvere cristallina

Odore

Inodore.

Soglia dell'Odore

Nessuna informazione disponibile

pH

Nessuna informazione disponibile

Punto di fusione/intervallo

270 °C

Punto di ebollizione/intervallo

Nessuna informazione disponibile

Punto di Infiammabilità

Nessuna informazione disponibile

Velocità di Evaporazione

Nessuna informazione disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Nessuna informazione disponibile

Limiti d' infiammabilità nell'aria

Superiore

Nessuna informazione disponibile

Inferiore

Nessuna informazione disponibile

Pressione di vapore

Nessuna informazione disponibile

Densità del Vapore

Nessuna informazione disponibile

Densità relativa

3.7 g/cc

Solubilità

Solubile in soluzione salina (1 mg/ml) e dimetilformamide (24 mg/ml)

Idrosolubilità

1mg/ml

Coefficiente di ripartizione (Log P)

-2.19

Temperatura di Autoaccensione

Nessuna informazione disponibile

Temperatura di decomposizione

Nessuna informazione disponibile

Viscosità

Nessuna informazione disponibile

Proprietà esplosive

Nessuna informazione disponibile

Proprietà ossidanti

Nessuna informazione disponibile

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare 300

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Riscaldamento, Luce.

10.5. Materiali incompatibili.

Aluminio, Acciaio, Agenti ossidanti forti, Sodium bisulfite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Fumi tossici: Cloro, Ossidi di azoto (NOx), acido cloridrico, ammoniaca, ossidi di carbonio.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

tossicità acuta

LD50 Orale Ratto 25.8 mg/kg

LD50 Orale Topo 32.7 mg/kg

erosione/irritazione della pelle Nessun informazioni disponibili.

lesioni oculari gravi/irritazione oculare Nessun informazioni disponibili.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

mutagenicità sulle cellule germinali prova di mutagenesi negli studi non clinici.

cancerogenicità Prova di carcinogenesi negli studi su animali.

tossicità per la riproduzione prova di effetti sulla fertilità e teratogenesi negli studi su animali.

STOT - esposizione singola Apparato respiratorio.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) rene. midollo osseo. Apparato gastrointestinale. Orecchie. occhi. sistema nervoso periferico.

pericolo d'aspirazione Nessun informazioni disponibili.

Altre informazioni

Effetti sugli Organi Bersaglio Rene. Midollo osseo. Apparato gastrointestinale (GI). Orecchie. Occhi. Sistema nervoso periferico (SNP).

Sistema muscoloscheletrico Può causare: dolore intenso agli arti, intorpidimento.

Tutto il corpo Può causare: Infezioni, affaticamento, Contusioni, Reazioni allergiche, Perdita dell'udito.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità

Nessuna informazione disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non ipotizzato bioaccumulabile : Log Po/w <3 (EC) o <4 (GHS). Emivita di eliminazione nell'uomo: 36-74dh.

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 3288

14.2

Designazione Ufficiale di Trasporto Solido inorganico tossico, n.a.s. (Cisplatin)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID / ADN	6.1
IMDG	6.1
IATA / ICAO	6.1
DOT	6.1

14.4

Gruppo d'imballaggio II

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

