



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Data del Rilascio 20-ott-2009

Data di revisione 03-set-2017

Numero di revisione 17

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

**Denominazione del Prodotto**

**Denominazione chimica**

**Sinonimi**

**Formula**

**CAS**

**EINECS**

**Numero della sostanza**

**Numero di Registrazione REACH**

**ETOPOSIDE**

9-[(4,6-O-etilidene-b-D-glucopiranosil)-ossi]-5,8,8a,9-tetraidro-5-(4-idrossi-3,5-dimetossifenil)-furo-(3',4',6,7)-nefto-(2,3-d)-1,3-dirossol-6-(5aH)-one, [5R-(5a,5ab,8aa,9b(R\*))]

9-[(4,6-O-etilidene-b-D-glucopiranosil)-ossi]-5,8,8a,9-tetraidro-5-(4-idrossi-3,5-dimetossifenil)-furo-(3',4',6,7)-nefto-(2,3-d)-1,3-dirossol-6-(5aH)-one, [5R-(5a,5ab,8aa,9b(R\*))]; Demethyl-epipodophyllotoxin ethylidene glucoside; Epec; Vepesid

C<sub>29</sub> H<sub>32</sub> O<sub>13</sub>

33419-42-0

251-509-1

Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili

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

**Uso identificato**

**Usi sconsigliati**

Principio attivo farmaceutico

Nessun informazioni disponibili

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Fornitore**

Sicor S.r.l. via Terrazzano,  
n.77, 20017 Rho (MI), Italia  
Telefono (+39) 02 931971  
Sicor S.r.l. Localita` S.Alessandro,  
13048 Santhia' (VC), Italia  
Telefono (+39) 0161 936611

Per ulteriori informazioni, contattare

**Indirizzo e-mail**

msds.sicor@sicor.it

### 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  
Muta.1B; H340  
Carc.1B; H350  
Repr.1B; H360FD  
STOT RE 1; H372

### 2.2. Elementi dell'Etichetta

**Avvertenza**



**Pericolo**



#### **Indicazioni di Pericolo**

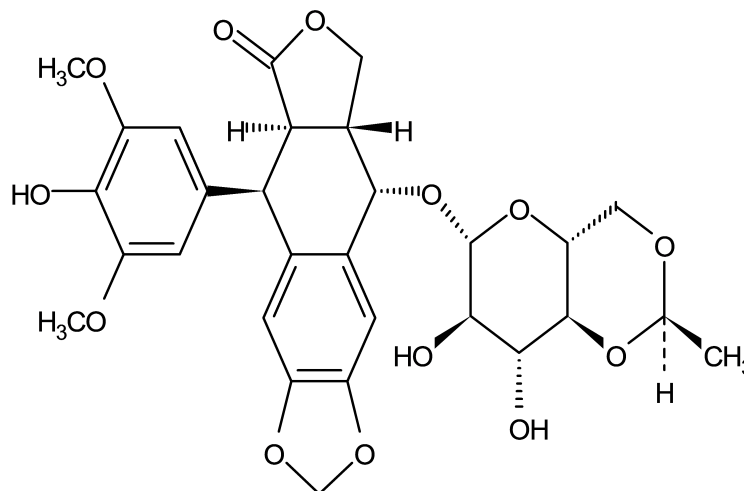
H302 - Nocivo se ingerito  
H340 - Può provocare alterazioni genetiche  
H350 - Può provocare il cancro  
H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.  
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

#### **Consigli di Prudenza**

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico  
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto  
P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P405 - Conservare sotto chiave

### 2.3. Altri pericoli

Nessuno noto

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

Denominazione chimica	Numero CE	Reg. REACH N	No. CAS	% in peso
9-[(4,6-O-etilidene-b-D-glucopiranosil)-ossi]-5,8,8a,9-tetraidro-5-(4-idrossi-3,5-dimetossifenil)-furo-(3',4',6,7)-nefto-(2,3-d)-1,3-diossol-6-(5aH)-one, [5R-(5a,5ab,8aa,9b(R*))]	EEC No. 251-509-1	Non disponibile	33419-42-0	100

**3.2. Miscele**

Non disponibile

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

<b>Contatto con gli occhi</b>	Risciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. GConsultare un medico se l'irritazione oculare si sviluppa o persiste.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di malessere, consultare un medico.
<b>Ingestione</b>	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.
<b>Inalazione</b>	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**

<b>Irritazione</b>	Può essere irritante per la pelle e per gli occhi.
<b>Corrosività</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Occhi</b>	Può causare, irritazione.
<b>Cute</b>	Può causare, Perdita dei capelli, rash cutanei, Dermatite.
<b>Inalazione</b>	Può causare, Broncospasmo, Dispnea, Apnea.
<b>Ingestione</b>	Può causare, nausea, vomito, diarrea, costipazione, Dolori allo stomaco, perdita dell'appetito.

**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 (CO<sub>2</sub>). 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 (8hr-TWA): 0.6 µg/m<sup>3</sup>

**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** Sistema chiuso per evitare l'esposizione. Fornire adeguati sistemi di controllo impiantistici in accordo con la Linea Guida Teva.

#### **Dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per occhi/volto** Utilizzare la protezione adeguata per questo incarico.

##### **Protezione della pelle:**

- Protezione del corpo
- Protezione delle mani

Usare gli indumenti protettivi adeguati per questo incarico.

Usare i guanti protettivi adeguati per questo incarico.

##### **Protezione respiratoria**

Nessun dispositivo di protezione è richiesto se in normali condizioni di utilizzo. Per emergenze, indossare la maschera pieno facciale con filtro P3 o un respiratore in linea.

#### **Controlli dell'esposizione ambientale**

I dispositivi di protezione contaminati devono essere considerati come rifiuti pericolosi.

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

<b>Aspetto</b>	
<b>Colore</b>	Bianco oppure Bianco sporco
<b>Stato Fisico</b>	Polvere Igroscopico
<b>Odore</b>	Inodore.
<b>Soglia dell'Odore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>pH</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Punto di fusione/intervallo</b>	236 - 251 °C
<b>Punto di ebollizione/intervallo</b>	798.1 °C (predizione)
<b>Punto di Infiammabilità</b>	263.6 °C (predizione)
<b>Velocità di Evaporazione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Limiti d' infiammabilità nell'aria</b>	
<b>Superiore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Inferiore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Pressione di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità</b>	1.55 g/cm3
<b>Densità del Vapore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità relativa</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Solubilità</b>	Leggermente solubile in Alcole Diclorometano Scarsamente Solubile in Metanolo
<b>Idrosolubilità</b>	Praticamente insolubile
<b>Coefficiente di ripartizione (Log P)</b>	0.275 (calc)
<b>Temperatura di Autoaccensione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Viscosità</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà esplosive</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà ossidanti</b>	Nessun informazioni disponibili

**9.2. Altre informazioni**

**Peso molecolare** 588.57

**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**

Calore, fiamme e scintille.

**10.5. Materiali incompatibili.**

Agenti ossidanti forti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Fumi tossici, Monossido di carbonio (CO), Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>).

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

#### **tossicità acuta**

LD50 Orale Ratto	1784 mg/kg
LD50 Sottocutanea Ratto	> 200 mg/kg
LD50 Orale Topo	215 mg/kg
LD50 Sottocutanea Topo	143 mg/kg
LD50 Intravenoso Ratto	58 mg/kg
LD50 Intravenoso Topo	15.07 mg/kg
LD50 Intraperitoneale Ratto	39 mg/kg
LD50 Intraperitoneale Topo	64 mg/kg
erosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Nessun informazioni disponibili.

**mutagenicità sulle cellule germinali** prova di mutagenesi negli studi non clinici.  
**cancerogenicità** Elencato come sostanza cancerogena - IARC (Gruppo 1 o 2A). Alcune prove di carcinogenesi negli studi su animali.

**tossicità per la riproduzione** Prova di teratogenesi negli studi su animali.  
**STOT - esposizione singola** Nessun informazioni disponibili.  
**Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)** Nessun informazioni disponibili.  
**pericolo d'aspirazione** Nessun informazioni disponibili.

#### Altre informazioni

**Sistema nervoso centrale** Può causare distonia.  
**Effetti ematici** Può causare, Leucopenia, Trombocitopenia, Anemia, Leucemia.  
**Apparato cardiovascolare** Può causare, angina pectoris, Infarto del miocardio.  
**Citotossicità** Inibisce la sintesi del DNA.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

**Effetti di ecotossicità**  
Nessuna informazione disponibile.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto può essere persistente.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Possibile rischio di bioaccumulo.

### 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

H340 - Può provocare alterazioni genetiche

H350 - Può provocare il cancro

H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

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.

#### 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** 20-ott-2009

**Data di revisione** 03-set-2017

#### **Nota di revisione**

7.2 Sezioni SDS aggiornate

#### **Dichiarazione di non responsabilità**

**Alla data della 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**