

Methotrexate

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Data di pubblicazione: 08/07/2011 Data di revisione 16/03/2018
Sostituisce la scheda 05/08/2011

M0130

Versione: 2.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Denominazione commerciale : Methotrexate
Nome IUPAC : (2S)-2-[[4-[[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid
Numero CE : 200-413-8
Numero CAS : 59-05-2
Codice prodotto : M0130
Formula : C₂₀H₂₂N₈O₅
Sinonimi : Amethopterin
MTX
Gruppo di prodotti : Materia prima

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso professionale
Specificità di uso professionale/industriale : Solo per uso professionale. I prodotti di Duchefa Biochemie B.V. sono ad uso esclusivo per ricerche in vitro effettuate in laboratorio.
Funzione o categoria d'uso : Materia prima

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

| Organismo/società | Indirizzo | Commenti |
|---|---|--|
| World Health Organization world directory of poison centres | http://apps.who.int/poisoncentres/ | Consultare website per un locale centro antiveleni |

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta (per via orale), categoria 3 H301
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2 H315

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

| | |
|--|------|
| Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 | H319 |
| Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1B | H340 |
| Cancerogenicità, categoria 2 | H351 |
| Tossicità per la riproduzione, categoria 1B | H360 |

Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS06

GHS08

Avvertenza (CLP) :

Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP) :

H301 - Tossico se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H340 - Può provocare alterazioni genetiche.
H351 - Sospettato di provocare il cancro.
H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto.

Consigli di prudenza (CLP) :

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280 - Proteggere gli occhi, Proteggere il viso, Indossare indumenti protettivi, Indossare guanti
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

| Nome | Identificatore del prodotto | % |
|--------------|---|-----|
| Methotrexate | (Numero CAS) 59-05-2 (Numero CE) 200-413-8 | 100 |

Testo integrale delle frasi-H: cfr. sezione 16

3.2. Miscela

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Portare la vittima all'aria fresca
Consultare immediatamente un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida
Consultare immediatamente un medico.

- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Risciacquare immediatamente con molta acqua
Consultare immediatamente un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Far bere acqua
Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente
Consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti : Indebolimento del sistema immunitario. Effetti sul cuore e sulla circolazione sanguigna. Irritazione degli occhi, della pelle e dell'apparato respiratorio. L'esposizione può provocare una reazione allergica. Può influenzare la formazione delle cellule del sangue. Dolori gastrointestinali. Nausea. Vomito. Danni al fegato e ai reni.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Antidote : calcium folinate. In caso di ingestione : Somministrare carbone attivo.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Anidride carbonica
Polvere secca
Schiuma
Spruzzo di acqua.
- Mezzi di estinzione non idonei : Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericolo d'incendio : Si può decomporre ad alte temperature liberando gas tossici. Ossido di carbonio. Ossidi di azoto.
- Pericolo di esplosione : Prodotto non esplosivo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Istruzioni per l'estinzione : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
- Protezione durante la lotta antincendio : Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

- Procedure di emergenza : Assicurare una adeguata ventilazione dell'aria. Evitare la dispersione di polvere/Evitare di sollevare la polvere. Evacuare la zona.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

- Mezzi di protezione : Indossare un adeguato equipaggiamento protettivo. [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

6.2. Precauzioni ambientali

- Evitare che il prodotto penetri nelle fognature.

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

Metodi di pulizia : Spazzare la polvere secca e smaltirla adeguatamente. Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare : 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

Precauzioni per la manipolazione sicura : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in un luogo asciutto e ben ventilato
Tenere il recipiente ben chiuso.
Proteggere dall'umidità.
Proteggere dai raggi solari.
Conservare +15 - +25 °C.

Da conservarsi per un massimo di : 5 anno

7.3. Usi finali particolari

Solo per uso professionale. I prodotti di Duchefa Biochemie B.V. sono ad uso esclusivo per ricerche in vitro effettuate in laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

| Methotrexate (59-05-2) | | |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Regno Unito | WEL STEL (mg/m ³) | 0,002 mg/m ³ |

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione delle mani:

| Tipo | Material | Permeation | Spessore (mm) | Standard |
|--------|-----------------------|------------------|---------------|----------|
| Guanti | Gomma nitrilica (NBR) | 6 (> 480 minuti) | 0,11 | EN 374 |

Protezione degli occhi:

Safety glasses (to European standard EN 166 or equivalent)

Protezione della pelle e del corpo:

Indumenti di protezione (maniche e collo chiusi). Grembiule resistente ai prodotti chimici

Protezione respiratoria:

Polvere: respiratore per particelle/aerosol con filtro P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido
Aspetto : Polvere cristallina.
Massa molecolare : 454,4 g/mol

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

| | |
|--|---|
| Colore | : Giallo Arancione. |
| Odore | : inodore. |
| Soglia olfattiva | : Dati non disponibili |
| pH | : 8,5 - 8,8 |
| Velocità di evaporazione relativa (butilacetato=1) | : Dati non disponibili |
| Punto di fusione | : 185 - 204 °C |
| Punto di congelamento | : Dati non disponibili |
| Punto di ebollizione | : Dati non disponibili |
| Punto di infiammabilità | : Dati non disponibili |
| Temperatura di autoaccensione | : Dati non disponibili |
| Temperatura di decomposizione | : Dati non disponibili |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Dati non disponibili |
| Tensione di vapore | : Dati non disponibili |
| Densità relativa di vapore a 20 °C | : Dati non disponibili |
| Densità relativa | : Dati non disponibili |
| Solubilità | : Insolubile in acqua Solubile in : Soluzione acquosa di agenti alcalini. |
| Log Pow | : Dati non disponibili |
| Viscosità cinematica | : Dati non disponibili |
| Viscosità dinamica | : Dati non disponibili |
| Proprietà esplosive | : Dati non disponibili |
| Proprietà ossidanti | : Dati non disponibili |
| Limiti di infiammabilità o esplosività | : Dati non disponibili |

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

Può decomporsi a seguito di esposizione a aria umida o acqua.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

Umidità

Luce (del giorno).

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti forti

Alcali forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Anidride carbonica
Ossido di carbonio
Ossidi di azoto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta : Orale: Tossico se ingerito.

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Methotrexate (59-05-2) | |
| DL50 orale ratto | 135 mg/kg |

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Provoca irritazione cutanea.
pH: 8,5 - 8,8

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.
pH: 8,5 - 8,8

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato

Mutagenicità sulle cellule germinali : Può provocare alterazioni genetiche.

Cancerogenicità : Sospettato di provocare il cancro.

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 : Non classificato

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato

Altre informazioni : RTECS: MA1225000.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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. Altri effetti avversi

Ulteriori indicazioni : Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Non disperdere nell'ambiente.




SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Non disperdere nell'ambiente.
 Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

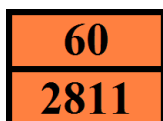
In conformità con: ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---|---|
| 14.1. Numero ONU | | |
| 2811 | 2811 | 2811 |
| 14.2. Nome di spedizione dell'ONU | | |
| SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (contains Methotrexate) | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains Methotrexate) | Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate) |
| Descrizione del documento di trasporto | | |
| UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (contains Methotrexate), 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains Methotrexate), 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate), 6.1, III |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Gruppo di imballaggio | | |
| III | III | III |
| 14.5. Pericoli per l'ambiente | | |
| Pericoloso per l'ambiente : No | Pericoloso per l'ambiente : No Inquinante marino : No | Pericoloso per l'ambiente : No |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile | | |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR) : T2
 Disposizioni speciali (ADR) : 274, 614
 Quantità limitate (ADR) : 5kg
 Quantità esenti (ADR) : E1
 Categoria di trasporto (ADR) : 2
 Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR) : S9
 N° pericolo (n°. Kemler) : 60
 Pannello arancione :



Codice restrizione galleria (ADR) : E
 Codice EAC : 2X

- Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 223, 274

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

| | |
|---------------------------------|---|
| N° EmS (Incendio) | : F-A |
| N° EmS (Fuoriuscita) | : S-A |
| Categoria di stivaggio (IMDG) | : A |
| Proprietà e osservazioni (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

- Trasporto aereo

| | |
|--|----------|
| Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) | : E1 |
| Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) | : Y645 |
| Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) | : 10kg |
| Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) | : 670 |
| Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) | : 100kg |
| Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) | : 677 |
| Quantità max. netta aereo cargo (IATA) | : 200kg |
| Disposizioni speciali (IATA) | : A3, A5 |
| Codice ERG (IATA) | : 6L |

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Methotrexate non è nell'elenco di sostanze candidate REACH

Methotrexate non è elencata all'allegato XIV del REACH

15.1.2. Norme nazionali

Germania

12a Ordinanza di attuazione dell'Atto federale di controllo sulle immissioni - 12.BImSchV : Non soggetto al 12° BImSchV (decreto di protezione contro le emissioni) (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sostanza non è elencata

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sostanza non è elencata

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : La sostanza non è elencata

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Methotrexate è elencato

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Methotrexate è elencato

Danimarca

Raccomandazioni regolamento danese

: Prodotto non autorizzato ai minori di 18 anni

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante la gravidanza/allattamento

The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

| | | | |
|-----|---------------------------------------|------------|--|
| 1.1 | Nome IUPAC | Aggiunto | |
| 1.4 | Numero telefonico di chiamata urgente | Modificato | Added additional information |
| 2 | Classificazione (DSD/DPD) | Rimosso | Obsolete |
| 8.2 | Protezione delle mani | Modificato | Specified material, thickness, et cetera of gloves |

Abbreviazioni ed acronimi:

| | |
|-------|--|
| ATE | Stima della tossicità acuta |
| ADR | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| BCF | Fattore di bioconcentrazione |
| CLP | Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 |
| DPD | Direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE |
| DSD | Direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE |
| IATA | Associazione internazionale dei trasporti aerei |
| IMDG | Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose |
| LC50 | Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio |
| LD50 | Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio |
| LOAEL | Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso |
| NOAEC | Concentrazione priva di effetti avversi osservati |
| PBT | Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006 |
| SDS | Scheda di dati di sicurezza |

Fonti di dati

: REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. Fornitore.

Testo integrale delle frasi H e EUH:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Tossicità acuta (per via orale), categoria 3 |
| Carc. 2 | Cancerogenicità, categoria 2 |
| Eye Irrit. 2 | Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 |
| Muta. 1B | Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1B |
| Repr. 1B | Tossicità per la riproduzione, categoria 1B |
| Skin Irrit. 2 | Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2 |

Methotrexate

M0130

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

| | |
|------|---------------------------------------|
| H301 | Tossico se ingerito. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H340 | Può provocare alterazioni genetiche. |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro. |
| H360 | Può nuocere alla fertilità o al feto. |

SDS Biochemicals versione 2018

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto