

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2015-01-12

Überarbeitet am: 2018-03-26

Version 3

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr 12017
Produktbezeichnung Everolimus
REACH-Registrierungsnummer Dieser Stoff / dieses Gemisch enthält nur Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert wurden oder von der Registrierung ausgenommen sind.

Enthält

Formel $C_{53}H_{83}NO_{14}$
Molekulargewicht 958.22 g/mol

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung Nur für Forschungszwecke

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Importeur (Nur in EU anwendbar) Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Hersteller Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400
---	--

Webseite www.cellsignal.com
E-Mail-Adresse info@cellsignal.eu

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNATIONAL)
 1-800-424-9300 (NORDAMERIKA)

Europa 112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Reproduktionstoxizität	Kategorie 1B - (H360Df)
Auswirkungen auf oder über die Muttermilch	Auswirkungen auf oder über die Muttermilch - (H362)
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 1 - (H372)
Chronische aquatische Toxizität	Kategorie 3 - (H412)

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort
Gefahr

Gefahrenhinweise

H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
 H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
 H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
 H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
 P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
 P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
 P263 - Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden
 P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
 P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
 P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
 P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
 P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
 P405 - Unter Verschluss aufbewahren
 P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

2.3. Sonstige Gefahren

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Synonyme

Everolimus;
 42-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin (9CI);
 Afinitor®;
 Zortress®;
 (1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-
 (1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl
 -19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-aza-tricyclo[30.3.1.0^{4,9}]-hex
 atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

Formel

C₅₃H₈₃NO₁₄

Chemische Natur

Monoconstituent Substanz.

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Erste Hilfe-Behandlung je nach Art der Verletzung durchführen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
Einatmen	An die frische Luft bringen.
Hautkontakt	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Müdigkeit. Stomatitis. Infektion. Ausschlag. Diarrhoe. Ödeme. Leibschmerzen. Übelkeit. Fieber. Asthenie. Kurzatmigkeit oder Husten. Kopfschmerzen. Appetitverlust.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Ungeeignete Löschmittel	Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen.
Einsatzkräfte	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden. Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Lokale Behörden informieren, wenn erhebliche verschüttete Mengen nicht eingedämmt werden können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.
Verfahren zur Reinigung	Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Hautschutz

Handschutz

Undurchlässige Handschuhe.

Sonstige Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Pulver
Farbe	Weißes bis gebrochenes Weiß
Geruch	Es liegen keine Informationen vor
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert	5.1 - 5.2	@ 10 g/L im Wasser
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Siedebeginn und Siedebereich		Es liegen keine Informationen vor
Flammpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Verdampfungsgeschwindigkeit		Es liegen keine Informationen vor
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)		Es liegen keine Informationen vor
Obere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Untere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdruck		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdichte		Es liegen keine Informationen vor
Relative Dichte		Es liegen keine Informationen vor
Löslichkeit		Es liegen keine Informationen vor

12017 Everolimus

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur	Es liegen keine Informationen vor
Zersetzungstemperatur	Es liegen keine Informationen vor
Viskosität	Es liegen keine Informationen vor
Explosive Eigenschaften	Es liegen keine Informationen vor
Brandfördernde Eigenschaften	Es liegen keine Informationen vor

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Es liegen keine Informationen vor
Molekulargewicht	958.22 g/mol
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Es liegen keine Informationen vor
Gehalt der flüchtigen organischen Verbindung	Es liegen keine Informationen vor
Dichte	Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
Gefährliche Reaktionen	Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Dieses Material sollte nur durch oder unter Aufsicht von, die richtig in der Handhabung und Verwendung von potentiell gefährlichen Chemikalien qualifiziert behandelt werden. Es ist zu beachten, dass die toxikologisch und physiologischen Eigenschaften dieser Verbindung ist nicht genau definiert werden.

Chemische Bezeichnung	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Everolimus	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen	Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.
Augenkontakt	Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.

12017 Everolimus

Hautkontakt	Kann Reizungen verursachen.
Verschlucken	Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Auswirkungen auf Zielorgan.
Symptome	Müdigkeit. Stomatitis. Infektion. Ausschlag. Diarrhoe. Ödeme. Leibschmerzen. Übelkeit. Fieber. Asthenie. Kurzatmigkeit oder Husten. Kopfschmerzen. Appetitverlust.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht zutreffend.
Schwere Augenschädigung /-reizung	Es liegen keine Informationen vor.
Sensibilisierung	Hat bei Labortieren zu keiner Sensibilisierung geführt.
Erbgutschädigende Wirkung	Nicht mutagen im Ames-Test. Negativ in einem In-vivo-Mikronukleustest. Negativ im Chromosomenaberrationstest.
Karzinogene Wirkung	Zeigte keine krebserzeugende Wirkung im Tierversuch.
Reproduktionstoxizität	Dieses Material ist als Schwangerschaft eingestuft Kategorie D: Positiver Nachweis des Risikos. In einer männlichen Fertilitätsstudie an Ratten wurde die Hodenmorphologie bei 0,5 mg / kg und darüber beeinträchtigt, und die Spermienmotilität, die Spermienkopfzahl und die Plasmatestosteronspiegel waren bei 5 mg / kg vermindert. Weibliche Fruchtbarkeit war nicht betroffen, aber Everolimus überquerte die Plazenta und war toxisch für den Fötus. Everolimus und / oder seine Metaboliten gelangten in die Milch laktierender Ratten in einer 3,5-fach höheren Konzentration als im mütterlichen Serum.
Teratogenität	Bei Ratten verursachte Everolimus bei systemischer Exposition eine Embryo- / Fetotoxizität. Dies manifestierte sich als Mortalität und reduziertes fetales Gewicht. Die Inzidenz von skelettalen Variationen und Fehlbildungen (z. B. Sternalspalt) war bei 0,3 und 0,9 mg / kg erhöht. Bei Kaninchen zeigte sich eine Embryotoxizität in einem Anstieg der späten Resorptionen.
STOT - einmaliger Exposition	Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition	Die wichtigsten Zielorgane waren männliche und weibliche Fortpflanzungsorgane (testikuläre tubuläre Degeneration, reduzierter Spermiengehalt in Epididymiden und Uterusatrophie) bei verschiedenen Spezies; Lungen (erhöhte Alveolarmakrophagen) in Ratten und Mäusen; Pankreas (Degranulation und Vakuolisierung von exokrinen Zellen bei Affen und Minipigs bzw. Degeneration von Inselzellen bei Affen), und Augen (Linsentrübungen der vorderen Fadenlinie) nur bei Ratten.
Auswirkungen auf Zielorgan	Immunsystem, Fortpflanzungsorgan, Lungen, Bauchspeicheldrüse, Augen.
Aspirationsgefahr	Es liegen keine Informationen vor.
Sonstige Angaben	Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Chemische Bezeichnung	Giftig für Algen	Giftig für Fische	Toxizität gegenüber Daphnia und anderen wirbellosen Wassertieren
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	-

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar. 2% 28 tage.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Bioakkumulation unwahrscheinlich.
Biokonzentrationsfaktor (BCF) Es liegen keine Informationen vor

Chemische Bezeichnung	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

12.4. Mobilität im Boden

Ist in der Umwelt infolge seiner geringen Wasserlöslichkeit vermutlich nicht mobil.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff wird nicht als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) angesehen.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
Sonstige Angaben	Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IMDG/IMO

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht reguliert

ADR/RID

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine

IATA

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Keine
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Kandidatenliste der Substances of Very High Concern Zulassung für Informationen

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

SEVESO-Richtlinie Informationen

Dieses Produkt enthält keine Stoffe in der Seveso-Richtlinie identifiziert enthalten.

Internationale Bestandsverzeichnisse

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Internationale Vorräte Legende

- TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis
DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der vorhandenen chemischen Substanzen / Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)
IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)
KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)
PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

- H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen
H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

Ausgabedatum: 2015-01-12

Überarbeitet am: 2018-03-26

Haftungsschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.