

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

<b>Importeur (Nur in EU anwendbar)</b> 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	<b>Hersteller</b> 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](http://www.cellsignal.com)  
**E-Mail-Adresse** [info@cellsignal.eu](mailto: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

<b>Reproduktionstoxizität</b>	Kategorie 1B - (H360Df)
<b>Auswirkungen auf oder über die Muttermilch</b>	Auswirkungen auf oder über die Muttermilch - (H362)
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)</b>	Kategorie 1 - (H372)
<b>Chronische aquatische Toxizität</b>	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<sup>4,9</sup>]-hex  
 atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

**Formel** C<sub>53</sub>H<sub>83</sub>NO<sub>14</sub>

**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

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

<b>Geeignete Löschmittel</b>	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	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

<b>Nicht für Notfälle geschultes Personal</b>	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen.
<b>Einsatzkräfte</b>	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

<b>Methoden für Rückhaltung</b>	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.
<b>Verfahren zur Reinigung</b>	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 Umweltexposition**

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

#### **Eigenschaft**

#### **Werte**

#### **Bemerkungen • Methode**

##### **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

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

### 9.2. Sonstige Angaben

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

<b>Gefährliche Polymerisierung</b>	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
<b>Gefährliche Reaktionen</b>	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

<b>Einatmen</b>	Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.
<b>Augenkontakt</b>	Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.

## 12017 Everolimus

<b>Hautkontakt</b> <b>Verschlucken</b>	Kann Reizungen verursachen. Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Auswirkungen auf Zielorgan.
<b>Symptome</b>	Müdigkeit. Stomatitis. Infektion. Ausschlag. Diarrhoe. Ödeme. Leibschmerzen. Übelkeit. Fieber. Asthenie. Kurzatmigkeit oder Husten. Kopfschmerzen. Appetitverlust.
<b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b> <b>Schwere Augenschädigung</b> <b>/-reizung</b>	Nicht zutreffend.
<b>Sensibilisierung</b> <b>Erbgutschädigende Wirkung</b>	Es liegen keine Informationen vor.  Hat bei Labortieren zu keiner Sensibilisierung geführt. Nicht mutagen im Ames-Test. Negativ in einem In-vivo-Mikronukleustest. Negativ im Chromosomenaberrationstest.
<b>Karzinogene Wirkung</b> <b>Reproduktionstoxizität</b>	Zeigte keine krebserzeugende Wirkung im Tierversuch. 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.
<b>Teratogenität</b>	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.
<b>STOT - einmaliger Exposition</b> <b>STOT - wiederholter Exposition</b>	Es liegen keine Informationen vor. 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.
<b>Auswirkungen auf Zielorgan</b> <b>Aspirationsgefahr</b> <b>Sonstige Angaben</b>	Immunsystem, Fortpflanzungsorgan, Lungen, Bauchspeicheldrüse, Augen. Es liegen keine Informationen vor. 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

<b>Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung</b>	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.  Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
<b>Sonstige Angaben</b>	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

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

### ADR/RID

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

### IATA

<b>14.1 UN-Nummer</b>	Nicht reguliert
<b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert
<b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	Nicht reguliert
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	Keine
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	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/NDL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**Internationale Vorräte Legende**

- TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis  
**DSL/NDL** - 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

**Haftungsausschluss**

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.