

Veiligheidsinformatieblad (SDS) volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van uitgifte: 2015-01-12 Datum van herziening: 2018-03-26

Versie 3

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1. Productidentificatie

**Product-nr** 12017  
**Productnaam** Everolimus  
**REACH-registratienummer** Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

### Bevat

**Formule**  $C_{53}H_{83}NO_{14}$   
**Molecuulgewicht** 958.22 g/mol

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

**Geïdentificeerde gebruiken** Uitsluitend voor gebruik in onderzoek

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

<b>Importeur (Alleen van toepassing in de EU)</b>	<b>Fabrikant</b>
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

**Website** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)

**E-mailadres** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internationaal)

1-800-424-9300 (Noord-Amerika)

**Europa** 112

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

<b>Reproductietoxiciteit</b>	Categorie 1B - (H360Df)
<b>Effecten op of via lactatie</b>	Effecten op of via lactatie - (H362)
<b>Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)</b>	Categorie 1 - (H372)
<b>Chronische aquatische toxiciteit</b>	Categorie 3 - (H412)

### 2.2. Etiketteringselementen

**Signaalwoord**

Gevaar

**Gevarenaanduiding(en)**

H360Df - Kan het ongeborn kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden

H362 - Kan schadelijk zijn via de borstvoeding

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

**Veiligheidsaanbeveling(en)**

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen

P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden

P264 - Na het werken met dit product gezicht, handen en alle blootgestelde huid grondig wassen

P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

P273 - Voorkom lozing in het milieu

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

P405 - Achter slot bewaren

P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie

**2.3. Andere gevaren**

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

**3.1 Stoffen****Synoniemen**

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

**Formule**C<sub>53</sub>H<sub>83</sub>NO<sub>14</sub>**Chemische aard**

Monoconstituent stof.

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de R-zinnen, zie Rubriek 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

<b>Algemeen advies</b>	Eerste hulp toedienen in overeenstemming met de aard van het letsel. Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
<b>Inademing</b>	In de frisse lucht brengen.
<b>Contact met de huid</b>	Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
<b>Contact met de ogen</b>	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
<b>Inslikken</b>	Mond reinigen met water en daarna veel water drinken.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Vermoeidheid. stomatitis. infectie. uitslag. Diarree. Oedeem. Buikpijn. Misselijkheid. Koorts. asthenie. Kortademigheid of hoesten. Hoofdpijn. verlies van eetlust.

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

**Opmerkingen voor de arts** De symptomen behandelen.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

<b>Geschikte blusmiddelen</b>	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
<b>Ongeschikte blusmiddelen</b>	Geen informatie beschikbaar.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

<b>Voor andere personen dan de hulpdiensten</b>	Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie.
<b>Voor de hulpdiensten</b>	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen. Lokale autoriteiten moeten worden ingelicht indien aanzienlijke gemorste hoeveelheden niet kunnen worden beheerst.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

<b>Methoden voor insluiting</b>	Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.
<b>Reinigingsmethoden</b>	Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8 en 13 voor aanvullende informatie.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### **Passende technische maatregelen**

Douches, oogwasstations en ventilatiesystemen.

#### **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

**Bescherming van de ogen / het gezicht** Veiligheidsbril met zijkleppen

#### **Bescherming van de huid**

**Bescherming van de handen** Ondoordringbare handschoenen.

**Andere maatregelen** Draag geschikte beschermende kleding.

**Bescherming van de ademhalingswegen** Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

#### **Beheersing van milieublootstelling**

Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

<b>Fysische toestand</b>	Vaste stof
<b>Voorkomen</b>	Poeder
<b>Kleur</b>	Wit tot gebroken wit
<b>Geur</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Geurdrempelwaarde</b>	Geen informatie beschikbaar

#### Eigenschap

pH

Smelt-/vriespunt

Beginkookpunt en kooktraject

Vlampunt

Verdampingssnelheid

Ontvlambaarheid (vast, gas)

Bovenste ontvlambaarheidsgrens

Onderste ontvlambaarheidsgrens

Dampspanning

Dampdichtheid

Relatieve dichtheid

Oplosbaarheid

Verdelingscoëfficiënt:

#### Waarden

5.1 - 5.2

#### Opmerkingen • Methode

@ 10 g/L in water

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

Geen informatie beschikbaar

## 12017 Everolimus

n-octanol/water	Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Molecuulgewicht	958.22 g/mol
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar
VOS-gehalte	Geen informatie beschikbaar
Dichtheid	Geen informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen informatie beschikbaar.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen informatie beschikbaar.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Dit materiaal mag alleen worden behandeld door, of onder nauw toezicht van, die goed gekwalificeerd zijn in de behandeling en het gebruik van potentieel gevaarlijke chemische stoffen. Hierbij moet worden bedacht dat de toxicologische en fysiologische eigenschappen van deze verbinding is niet goed gedefinieerd.

Naam van chemische stof	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
Everolimus	> 2000 mg/kg ( Rat )	-	-

### Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Inademing	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Kan irritatie veroorzaken.
Inslikken	Kan schadelijk zijn bij opname door de mond. Effecten op doelorganen.

<b>Symptomen</b>	Vermoeidheid. stomatitis. infectie. uitslag. Diarree. Oedeem. Buikpijn. Misselijkheid. Koorts. asthenie. Kortademigheid of hoesten. Hoofdpijn. verlies van eetlust.
<b>Huidcorrosie/-irritatie</b>	Niet van toepassing.
<b>Ernstig oogletsel/oogirritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Sensibilisatie</b>	Veroorzaakte geen sensibilisatie bij proefdieren.
<b>Mutagene effecten</b>	Niet mutageen in de AMES-test. Negatief in een in vivo micronucleustest bij ratten. Negatief in de chromosomale aberratie-test.
<b>Kankerverwekkende effecten</b>	Vertoonde geen kankerverwekkende effecten bij dierproeven.
<b>Reproductietoxiciteit</b>	Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico. In een mannelijke vruchtbaarheidsstudie bij ratten werd de testiculaire morfologie beïnvloed bij 0,5 mg / kg en hoger, en de spermamotiliteit, het aantal spermacellen en de plasmatestosteronspiegel namen af bij 5 mg / kg. De vrouwelijke vruchtbaarheid werd niet beïnvloed, maar everolimus passeerde de placenta en was toxisch voor de foetus. Everolimus en / of zijn metabolieten gingen in de melk van zogende ratten binnen in een concentratie die 3,5 maal hoger was dan in moeders serum.
<b>Teratogeniteit</b>	Bij ratten veroorzaakte everolimus embryo / foetotoxiciteit bij systemische blootstelling. Dit manifesteerde zich als mortaliteit en verlaagd foetaal gewicht. De incidentie van skeletvariaties en misvormingen (bijvoorbeeld sternale spleet) was toegenomen bij 0,3 en 0,9 mg / kg. Bij konijnen was embryo-toxiciteit duidelijk in een toename van late resorpties.
<b>STOT - bij eenmalige blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>STOT - bij herhaalde blootstelling</b>	De belangrijkste doelorganen waren mannelijke en vrouwelijke reproductiesystemen (testiculaire tubulaire degeneratie, verminderd sperma-gehalte bij epididymiden en baarmoederatrofie) bij verschillende soorten; longen (verhoogde alveolaire macrofagen) bij ratten en muizen; pancreas (degranulatie en vacuolatie van exocriene cellen bij apen en minivarkens, respectievelijk, en degeneratie van eilandjescellen bij apen) en ogen (lenticulaire anterieure hecht draadopsluitingen) alleen bij ratten.
<b>Effecten op doelorganen</b>	Immuunsysteem, Voortplantingssysteem, Longen, Alveesklier, Ogen.
<b>Aspiratiegevaar</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Overige informatie</b>	Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Naam van chemische stof	Toxiciteit voor algen	Toxiciteit voor vissen	Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L ( Cyprinus carpio) 96 h	-

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. 2% periode van 28 dagen.

### 12.3. Bioaccumulatie

<b>Bioaccumulatie</b>	Zal waarschijnlijk niet bioaccumuleren.
<b>Bioconcentratiefactor (BCF)</b>	Geen informatie beschikbaar

Naam van chemische stof	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Zal zich waarschijnlijk niet in het milieu verspreiden als gevolg van de lage wateroplosbaarheid van deze stof.

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Deze stof wordt niet beschouwd als persistent, bioaccumulerend of toxisch (PBT).

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

<b>Afval van residuen / niet-gebruikte producten</b>	Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
<b>Verontreinigde verpakking</b>	Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.
<b>Overige informatie</b>	Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### IMDG/IMO

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet gereguleerd

#### ADR/RID

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

#### IATA

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

#### SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

### Internationale inventarissen

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

### International voorraden legende

**TSCA** - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

**DSL/NDSL** - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

**EINECS/ELINCS** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen / EU-lijst van stoffen waarvan kennisgeving)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

**AICS** - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd

## RUBRIEK 16: Overige informatie

### Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden

H362 - Kan schadelijk zijn via de borstvoeding

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling door inademen

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

**Indeling procedure:** Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

**Datum van uitgifte:** 2015-01-12

**Datum van herziening:** 2018-03-26

### Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.