

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 12-jan-2015

Revisionsdatum: 26-mar-2018

Version 3

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

**Produktnr** 12017  
**Produktnamn** Everolimus  
**Reach registration number** Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

### Innehåller

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

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

**Identifierade användningar** Endast för forskningsändamål

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

<b>Importör (Gäller endast i EU)</b>	<b>Tillverkare</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	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

**Website** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
**E-postadress** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Kategori 1B - (H360Df)
<b>Effekter på eller via bröstmjolk</b>	Effekter på eller via bröstmjolk - (H362)
<b>Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)</b>	Kategori 1 - (H372)
<b>Kronisk toxicitet för vattenmiljön</b>	Kategori 3 - (H412)

**2.2. Märkningsuppgifter**

**Signalord**  
Fara

**Hazard statement(s)**

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten  
 H362 - Kan skada spädbarn som ammas  
 H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering  
 H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

**Skyddsangivelser (s)**

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning  
 P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna  
 P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  
 P263 - Undvik kontakt under graviditet eller amning  
 P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning  
 P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten  
 P273 - Undvik utsläpp till miljön  
 P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd  
 P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp  
 P405 - Förvaras inlåst  
 P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

**2.3. Andra faror**

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Ämnen****Synonymer**

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>

**Kemisk natur**

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	inga data tillgängliga

-  
Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Allmänna råd</b>	Använd första hjälpen anpassat efter skadans natur. Om symptom kvarstår eller i tveksamma fall sök medicinsk hjälp.
<b>Inandning</b>	Flytta ut i friska luften.
<b>Hudkontakt</b>	Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Utmattning, stomatit, infektion, utslag, Diarré, Ödem, Buksmärtor, Illamående, Feber, asteni, Andnöd eller hosta, Huvudvärk, aptitlöshet.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

**Uppllysning till läkaren** Behandla enligt symptom.

-

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

**Lämpligt släckningsmedel** Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.  
**Olämpligt släckningsmedel** Ingen information tillgänglig.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

**För icke-räddningspersonal** Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.  
**För räddningspersonal** Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Lokala myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

**Inneslutningsmetoder** Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.  
**Rengöringsmetoder** Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

---

-

### 7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

-

-

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

#### Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

**Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon med sidoskydd

#### Hudskydd

**Handskydd** Ogenomträngliga handskar.

**Annat skydd** Använd lämpliga skyddskläder.

**Andningsskydd** Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

#### Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

-

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Aggregationstillstånd</b>	Fast
<b>Utseende</b>	Pulver
<b>Färg</b>	Vit till benvit
<b>Lukt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Lukttröskel</b>	Ingen information tillgänglig

-

#### Egenskap

<b>pH</b>	<b>Värden</b>	<b>Anmärkingar • Metod</b>
<b>Smältpunkt / fryspunkt</b>	5.1 - 5.2	@ 10 g/L i vatten
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Flampunkt</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Avdunstningshastighet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Övre brännbarhetsgräns</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Lägre brännbarhetsgräns</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Ångtryck</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Ångdensitet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Relativ densitet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Löslighet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Självantändningstemperatur</b>		Ingen information tillgänglig

#### Anmärkingar • Metod

@ 10 g/L i vatten
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig
Ingen information tillgänglig

## 12017 Everolimus

### Sönderfallstemperatur

Viskositet

Explosiva

egenskaper

Oxiderande

egenskaper

-

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

### 9.2. Annan information

Mjukningspunkt

Molekylvikt

Löslighet i andra lösningsmedel

VOC-halt

Densitet

Ingen information tillgänglig

958.22 g/mol

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

-

### 10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation

Farliga reaktioner

Farlig polymerisation förekommer inte.

Inget under normal bearbetning.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information.

### 10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

-

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

Kemiskt Namn	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Everolimus	> 2000 mg/kg ( Rat )	-	-

-

-

### Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning

Ögonkontakt

Hudkontakt

Förtäring

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.

Kan orsaka irritation.

Kan vara skadligt vid förtäring. Målorganseffekter.

Symptom

Utmattning. stomatit. infektion. utslag. Diarré. Ödem. Buksmärtor. Illamående. Feber. asteni. Andnöd eller hosta. Huvudvärk. aptitlöshet.

## 12017 Everolimus

<b>Frätande/irriterande på huden</b>	inte tillämplig.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Sensibilisering</b>	Orsakade ingen sensibilisering hos försöksdjur.
<b>Mutagena effekter</b>	Icke-mutagen i Ames-testet. Negativ i ett in vivo råttmikronukleustest. Negativ i kromosomal aberrationsanalysen.
<b>Carcinogena effekter</b>	Visade inga cancerogena effekter vid djurförsök.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. I en manlig fertilitetsstudie på råttor påverkades testikelmorfologin vid 0,5 mg / kg och däröver, och spermiermotilitet, spermier och antal testosteronnivåer minskade vid 5 mg / kg. Kvinnors fertilitet påverkades inte, men everolimus korsade placentan och var giftigt för fostret. Everolimus och / eller dess metaboliter passerade in i mjölken hos lakterande råttor i en koncentration som var 3,5 gånger högre än i mammaserum.
<b>Teratogenicitet</b>	Hos råttor orsakade everolimus embryo / fetotoxicitet vid systemisk exponering. Detta manifesterades som dödlighet och minskad fetthalt. Förekomsten av skelettvariationer och missbildningar (t ex sternalkleft) ökades vid 0,3 och 0,9 mg / kg. Vid kaniner var embryotoxicitet uppenbar vid en ökning av sena resorptioner.
<b>STOT - enstaka exponering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>STOT - upprepad exponering</b>	De huvudsakliga målorganen var reproduktionssystem för man och kvinna (testulär tubulär degenerering, minskat spermierinnehåll i epididymider och uterinatrofi) hos flera arter; lungor (ökade alveolära makrofager) hos råttor och möss; bukspottkörteln (degranulering och vakuolering av exokrina celler i apor respektive minipigor och degenerering av öceller i apor) och ögon (lentikulära främre suturlinjeopaciteter) endast hos råttor.
<b>Målorgans effekter</b>	Immunsystem, Fortplantningssystemet, Lungor, Bukspottkörtel, Ögon.
<b>Fara vid Aspiration</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Annan information</b>	Ingen information tillgänglig.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Kemiskt Namn	Toxicitet för alger	Toxicitet för fisk	Giftigt för vattenloppor och andra vattenlevande ryggradslösa djur
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L ( Cyprinus carpio) 96 h	-

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inte lättnedbrytbart. 2% 28 dagarsperiod.

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumulering</b>	Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.
<b>Biokoncentrationsfaktor (BCF)</b>	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

#### 12.4. Rörligheten i jord

Sannolikt inte rörligt i miljön på grund av sin låga vattenlöslighet.

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Det här ämnet anses inte vara långlivat, bioackumulerande eller toxiskt (PBT).

#### 12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

-

<b>13.1. Avfallsbehandlingsmetoder</b>	
<b>Avfall från överskott/oanvända produkter</b>	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
<b>Kontaminerad förpackning</b>	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
<b>Annan information</b>	Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

## AVSNITT 14: Transportinformation

-

<b>IMDG/IMO</b>	
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inte reglerad
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inte reglerad
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inte reglerad
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inte reglerad
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Ingen
<b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder</b>	Ingen
<b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden</b>	Inte reglerad

-

<b>ADR/RID</b>	
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inte reglerad
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inte reglerad
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inte reglerad
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inte reglerad
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Ingen
<b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder</b>	Ingen

-

<b>IATA</b>	
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inte reglerad
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inte reglerad
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inte reglerad
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inte reglerad
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Ingen
<b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder</b>	Ingen

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

#### SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

#### Internationella Förteckningar

<b>TSCA 8(b)</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 inventories legend

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning  
**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

**IECSC** - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

**KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

**AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

-

## **AVSNITT 16: Annan information**

-

### Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten

H362 - Kan skada spädbarn som ammas

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom inandning

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

-

**Klassificeringsförfarande**                      Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

**Utgivningsdatum:**                              12-jan-2015

**Revisionsdatum:**                              26-mar-2018

### Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.