

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

Datum van uitgifte: 2015-01-14

Datum van herziening: 2018-03-23

Versie 3

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

### 1.1. Productidentificatie

<b>Product-nr</b>	12121
<b>Productnaam</b>	Lapatin
<b>REACH-registratienummer</b>	Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

### Bevat

Naam van chemische stof	Index-nr	CAS-nr
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	388082-78-8
<b>Formule</b>	C <sub>29</sub> H <sub>26</sub> ClFN <sub>4</sub> O <sub>4</sub> S (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> S) <sub>2</sub>	
<b>Molecuulgewicht</b>	925.46 g/mol	
<b>Overige middelen ter identificatie</b>	12121S	

### 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

Importeur (Alleen van toepassing in de EU)	Fabrikant
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
<b>Website</b>	www.cellsignal.com
<b>E-mailadres</b>	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

Reproductietoxiciteit	Categorie 1B - (H360D)
-----------------------	------------------------

## 12121 Lapatin

Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)	Categorie 1 - (H372)
Chronische aquatische toxiciteit	Categorie 4 - (H413)

### 2.2. Etiketteringselementen



#### Signaalwoord

Gevaar

#### Gevarenaanduiding(en)

H360D - Kan het ongeboren kind schaden

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

H413 - Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben

#### 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

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

Lapatinib Ditosylate;

Tykerb;

4-Quinazolinamine,

N-(3-chloro-4-((3-fluorophenyl)methoxy)phenyl)-6-(5-(((2-(methylsulfonyl)ethyl)amino)methyl)-2-furanyl), bis(4-methylbenzenesulfonate), monohydrate

#### Formule

C<sub>29</sub>H<sub>26</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S (C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S)<sub>2</sub>

#### Chemische aard

Monoconstituent stof.

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
N-[3-chloro-4-{[3-(fluorophenyl)methoxy]phenyl}-6-[5-({[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino)methyl]-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfo	388082-78-8	100	-	Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	geen gegevens beschikbaar

nate)					
-------	--	--	--	--	--

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

Diarree. Misselijkheid. uitslag. Braken. vermoeidheid. verlies van eetlust. Hoofdpijn. droge huid. infectie. zweertjes in de mond. indigestie. haaruitval. neus bloedt.

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

<b>Opmerkingen voor de arts</b>	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. Milieuvorzorgsmaatregelen

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>	Geel
<b>Geur</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Geurdrempelwaarde</b>	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
<b>pH</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Smelt-/vriespunt</b>	241-252 °C	
<b>Beginkookpunt en kooktraject</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Vlampunt</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Verdampingsnelheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontvlambaarheid (vast, gas)</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Bovenste ontvlambaarheidsgrens</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Onderste ontvlambaarheidsgrens</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Dampspanning</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Dampdichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar

## 12121 Lapatin

---

<b>Relatieve dichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Oplosbaarheid</b>	Praktisch onoplosbaar	
<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Zelfontbrandingstemperatuur</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontledingstemperatuur</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Viscositeit</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontploffingseigenschappen</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Oxiderende eigenschappen</b>		Geen informatie beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

<b>Verwekingspunt</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Molecuulgewicht</b>	925.46 g/mol
<b>Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen</b>	Oplosbaar in dimethylsulfoxide (DMSO) @ 200 mg/mL
<b>VOS-gehalte</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Dichtheid</b>	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

<b>Gevaarlijke polymerisatie</b>	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
<b>Gevaarlijke reacties</b>	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.

### Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

<b>Inademing</b>	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
<b>Contact met de ogen</b>	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
<b>Contact met de huid</b>	Kan irritatie veroorzaken.

## 12121 Lapatin

<b>Inslikken</b>	Kan schadelijke effecten hebben op de lever. Kan schadelijke cardiale effecten veroorzaken. Kan maagdarmlaachten veroorzaken bij inname van grote hoeveelheden.
<b>Symptomen</b>	Diarree. Misselijkheid. uitslag. Braken. vermoeidheid. verlies van eetlust. Hoofdpijn. droge huid. infectie. zweertjes in de mond. indigestie. haaruitval. neus bloedt.
<b>Huidcorrosie/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ernstig oogletsel/oogirritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Sensibilisatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Mutagene effecten</b>	Tijdens dierproeven zijn geen mutagene effecten waargenomen.
<b>Kankerverwekkende effecten</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Reproductietoxiciteit</b>	Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico.
<b>Ontwikkelingstoxiciteit</b>	Lapatinib werd onderzocht op effecten op de embryo-foetale ontwikkeling bij zwangere ratten en konijnen die orale doses van 30, 60 en 120 mg / kg / dag kregen. Kleine afwijkingen (linkse navelstrengarterie, cervicale rib en vroegtijdige ossificatie) traden op bij ratten bij de maternaal toxische dosis van 120 mg / kg / dag. Bij konijnen was lapatinib geassocieerd met een verminderd lichaamsgewicht van de foetus en lichte skeletvariaties bij 60 en 120 mg / kg / dag.
<b>Teratogeniteit</b>	In een onderzoek waarbij zwangere ratten tijdens organogenese en via lactatie werden gedoseerd met lapatinib, was 91% van de pups bij een dosis van 120 mg / kg / dag overleden op de vierde dag na de geboorte, terwijl 34% van de 60 mg / kg / dag pups waren dood.
<b>STOT - bij eenmalige blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>STOT - bij herhaalde blootstelling</b>	Kan aandoeningen en schade veroorzaken aan de: Lever, Hart, Ademhalingswegen, Maag-darmkanaal (GI: gastrointestinal tract), Huid.
<b>Aspiratiegevaar</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Overige informatie</b>	Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. 32% periode van 28 dagen.

### 12.3. Bioaccumulatie

<b>Bioaccumulatie</b>	De stof heeft mogelijk enige potentie tot bioaccumulatie.
<b>Bioconcentratiefactor (BCF)</b>	Geen informatie beschikbaar

Naam van chemische stof	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate)	4.65 - 6.12

### 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

Geen informatie beschikbaar.

### 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**

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

**ADR/RID**

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

**IATA**

<b>14.1 VN-nummer</b>	Niet gereguleerd
<b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	Niet gereguleerd
<b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b>	Niet gereguleerd
<b>14.4 Verpakkingsgroep</b>	Niet gereguleerd
<b>14.5 Milieugevaren</b>	Geen
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	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/NDL</b>	-
<b>EINECS/ELINCS</b>	-

ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**International voorraden legende**

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

H360D - Kan het ongeboren kind schaden

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

H413 - Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben

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

**Datum van uitgifte:** 2015-01-14

**Datum van herziening:** 2018-03-23

**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.