

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

Utgivningsdatum: 14-jan-2015

Revisionsdatum: 23-mar-2018

Version 3

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

### 1.1. Produktbeteckning

**Produktnr** 12121  
**Produktnamn** Lapatin  
**Reach registration number** Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

### Innehåller

**Kemiskt Namn** 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%)  
**Indexnr** Not Listed  
**CAS-nr** 388082-78-8

**Formel**  $C_{29}H_{26}ClFN_4O_4S (C_7H_8O_3S)_2$   
**Molekylvikt** 925.46 g/mol  
**Andra identifieringsmetoder** 12121S

### 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> 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>Tillverkare</b> 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

## 12121 Lapatin

Reproduktionstoxicitet	Kategori 1B - (H360D)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)
Kronisk toxicitet för vattenmiljön	Kategori 4 - (H413)

### 2.2. Märkningsuppgifter



#### Signalord

Fara

#### Hazard statement(s)

H360D - Kan skada det ofödda barnet

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på 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

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

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

#### Formel

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>

#### Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
N-[3-chloro-4-{[3-(fluorophenyl)meth]oxy} phenyl]-6-[5-({[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quin	388082-78-8	100	-	Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	inga data tillgängliga

azolinamine bis(4-methylbenzenesulfo nate)					
--	--	--	--	--	--

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

Diarré. Illamående. utslag. Kräkning. trötthet. aptitlöshet. Huvudvärk. torr hud. infektion. munsår. dålig matsmältning. håravfall. näsan blöder.

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

<b>Uppllysning till läkaren</b>	Behandla enligt symptom.
---------------------------------	--------------------------

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

<b>Lämpligt släckningsmedel</b>	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
<b>Olämpligt släckningsmedel</b>	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

<b>För icke-räddningspersonal</b>	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
<b>För räddningspersonal</b>	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

<b>Inneslutningsmetoder</b>	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
<b>Rengöringsmetoder</b>	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

#### Aggregationstillstånd

Fast

#### Utseende

Pulver

#### Färg

Gul

#### Lukt

Ingen information tillgänglig

#### Luktröskel

Ingen information tillgänglig

#### Egenskap

#### Värden

#### Anmärkingar • Metod

##### pH

Ingen information tillgänglig

##### Smältpunkt / fryspunkt

241-252 °C

##### Initial kokpunkt och

Ingen information tillgänglig

##### kokpunktsintervall

##### Flampunkt

Ingen information tillgänglig

##### Avdunstningshastighet

Ingen information tillgänglig

##### Brandfarlighet (fast form, gas)

Ingen information tillgänglig

##### Övre brännbarhetsgräns

Ingen information tillgänglig

##### Lägre brännbarhetsgräns

Ingen information tillgänglig

##### Ångtryck

Ingen information tillgänglig

##### Ångdensitet

Ingen information tillgänglig

##### Relativ densitet

Ingen information tillgänglig

##### Löslighet

Praktiskt taget olöslig

<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Självantändningstemperatur</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Viskositet</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig
-	

**9.2. Annan information**

<b>Mjukningspunkt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Molekylvikt</b>	925.46 g/mol
<b>Löslighet i andra lösningsmedel</b>	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 200 mg/mL
<b>VOC-halt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Densitet</b>	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**

<b>Farlig polymerisation</b>	Farlig polymerisation förekommer inte.
<b>Farliga reaktioner</b>	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.

-  
-  
**Information om sannolika exponeringsvägar**

<b>Inandning</b>	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
<b>Ögonkontakt</b>	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
<b>Hudkontakt</b>	Kan orsaka irritation.
<b>Förtäring</b>	Kan ha skadliga effekter på levern. Kan orsaka negativa hjärt-effekter. Kan orsaka obehag i mag-tarmkanalen vid förtäring av stora mängder.

## 12121 Lapatin

<b>Symptom</b>	Diarré. Illamående. utslag. Kräkning. trötthet. aptitlöshet. Huvudvärk. torr hud. infektion. munsår. dålig matsmältning. håravfall. näsan blöder.
<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Sensibilisering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Mutagena effekter</b>	Hade inga mutagena effekter i djurförsök.
<b>Carcinogena effekter</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk.
<b>Utvecklingstoxicitet</b>	Lapatinib studerades för effekter på embryo-fosterutveckling hos gravida råttor och kaniner som gav orala doser på 30, 60 och 120 mg / kg / dag. Små anomalier (vänstersidig navelartär, livmoderhalsfibrer och förkärlek) har inträffat hos råttor vid den maternellt toxiska dosen på 120 mg / kg / dag. Hos kaniner var lapatinib associerad med minskad kroppsvikt hos foster och mindre skelettvariationer vid 60 och 120 mg / kg / dag.
<b>Teratogenicitet</b>	I en studie där gravida råttor doserats med lapatinib under organogenes och genom laktation, hade en dos på 120 mg / kg / dag 91% av ungarna dött den fjärde dagen efter födseln, medan 34% av 60 mg / kg Dagarna var döda.
<b>STOT - enstaka exponering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>STOT - upprepad exponering</b>	Kan orsaka störningar och skador på: Lever, Hjärta, Andningssystem, Mag-tarmkanal, Hud.
<b>Fara vid Aspiration</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Annan information</b>	Ingen information tillgänglig.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inte lättnedbrytbart. 32% 28 dagarsperiod.

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumulering</b>	Ämnet kan bioackumuleras i någon mån.
<b>Biokoncentrationsfaktor (BCF)</b>	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	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. Rörligheten i jord

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

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

Ingen information tillgänglig.

#### 12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

<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.

**Annan information**

Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

**IMDG/IMO**

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

**ADR/RID**

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

**IATA**

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	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**

TSCA 8(b)	-
DSL/NDL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**International inventories legend**

- TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
- DSL/NDL - 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

H360D - Kan skada det ofödda barnet

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

-

**Klassificeringsförfarande** Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

**Utgivningsdatum:** 14-jan-2015

**Revisionsdatum:** 23-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.