

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2015-02-05

Überarbeitet am: 2017-09-13

Version 2

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr	15022
Produktbezeichnung	Carfilzomib
REACH-Registrierungsnummer	Deze stof is vrijgesteld van registratie volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Enthält

Chemische Bezeichnung	Index-Nr	CAS-Nr
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide (90 - 100%)	Not Listed	868540-17-4

Formel	C ₄₀ H ₅₇ N ₅ O ₇
Molekulargewicht	719.9 g/mol
Andere Bezeichnungen	15022L, 15022S

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

Importeur (Nur in EU anwendbar)	Hersteller
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

Webseite	www.cellsignal.com
E-Mail-Adresse	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

Reproduktionstoxizität	Kategorie 2 - (H361d)
-------------------------------	-----------------------

15022 Carfilzomib

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 1 - (H372)
Chronische aquatische Toxizität	Kategorie 4 - (H413)

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
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

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Synonyme

Carfilzomib;
KYPROLIS®;
(2S)-4-methyl-N-[(2S)-1-[[[(2S)-4-methyl-1-[(2R)-2-methyloxiran-2-yl]-1-oxopentan-2-yl]amino]-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl]-2-[[[(2S)-2-[(2-morpholin-4-ylacetyl)amino]-4-phenylbutanoyl]amino]pentanamide];
L-Phenylalaninamide,
(alphaS)-alpha-((4-morpholinylacetyl)amino)benzenebutanoyl-L-leucyl-N-((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiranyl)carbonyl)butyl)-

Formel

C₄₀H₅₇N₅O₇

Chemische Natur

Monoconstituent Substanz.

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino	868540-17-4	100	-	Repr. 2 (H361d) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	Keine Daten verfügbar

)pentanamide					
--------------	--	--	--	--	--

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

Allgemeine Empfehlung	Bei bleibenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Einatmen	An die frische Luft bringen. Arzt konsultieren. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen.
Hautkontakt	Falls erforderlich, einen Arzt hinzuziehen. Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Augen während des Ausspülens weit geöffnet halten.
Verschlucken	Mund ausspülen. Viel Wasser trinken. Bei bleibenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben.
Schutz der Ersthelfer	Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Müdigkeit, Anämie, Übelkeit, thrombozytopenie, Dyspnoe, Diarrhoe, pyrexie.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt	Symptomatische Behandlung.
-----------------------------	----------------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

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

Nicht für Notfälle geschultes Personal	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen.
Einsatzkräfte	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer einleiten.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.
Verfahren zur Reinigung	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Ausgetretenes Pulver mit einer Kunststoffplatte-

oder -plane abdecken, um ein Ausbreiten zu verhindern und das Pulver trocken zu halten. Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Staubbildung vermeiden. Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Dampf-, Nebel- oder Aerosolbildung vermeiden. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. 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. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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	Dicht schließende Schutzbrille.
Hautschutz	
Handschutz	Undurchlässige Handschuhe.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Verunreinigung des Grundwassers durch das Material vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Pulver
Farbe	Weiß
Geruch	Es liegen keine Informationen vor
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert		Es liegen keine Informationen vor
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	Unlöslich in Wasser	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Zersetzungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Viskosität		Es liegen keine Informationen vor
Explosive		Es liegen keine Informationen vor
Eigenschaften		
Brandfördernde		Es liegen keine Informationen vor
Eigenschaften		

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Es liegen keine Informationen vor
Molekulargewicht	719.9 g/mol
Löslichkeit in anderen	Löslich in Dimethylsulfoxid (DMSO) @ 80 mg/mL
Lösungsmitteln	
Gehalt der flüchtigen organischen	Es liegen keine Informationen vor
Verbindung	
Dichte	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

Gefährliche Polymerisierung	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
Gefährliche Reaktionen	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.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.
Augenkontakt Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.
Hautkontakt Kann Reizungen verursachen.
Verschlucken Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Auswirkungen auf Zielorgan. Reproduktionstoxizität.

Symptome Müdigkeit. Anämie. Übelkeit. thrombozytopenie. Dyspnoe. Diarrhoe. pyrexie.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Es liegen keine Informationen vor.
Schwere Augenschädigung /-reizung Es liegen keine Informationen vor.
Sensibilisierung Es liegen keine Informationen vor.
Erbgutschädigende Wirkung Das Gewicht der Beweise zeigt, dass dieses Material nicht genotoxisch ist. Carfilzomib war in dem in vitro chromosomalen Aberrationstest in peripheren Blutlymphozyten clastogen. Carfilzomib war nicht mutagen in dem in vitro bakteriellen Reverse Mutation (Ames) Test und war nicht clastogen in der in vivo Maus Knochenmark Mikronukleus Assay.
Karzinogene Wirkung Es liegen keine Informationen vor.
Reproduktionstoxizität Dieses Material ist als Schwangerschaft eingestuft Kategorie D: Positiver Nachweis des Risikos. Es wurden keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsgewebe während der 28-tägigen Wiederholungs-Ratten- und Affe-Toxizitätsstudien oder in 6-Monats-Ratten- und 9-Monats-Affen-chronischen Toxizitätsstudien festgestellt.
Entwicklungstoxizität Carfilzomib wurde intravenös an schwangere Ratten und Kaninchen während des Zeitraums der Organogenese in Dosen von 0,5, 1 und 2 mg / kg / Tag bei Ratten und 0,2, 0,4 und 0,8 mg / kg / Tag bei Kaninchen verabreicht. Carfilzomib war bei jeder getesteten Dosis nicht teratogen. Bei Kaninchen kam es zu einem Anstieg des Vorimplantationsverlusts bei >= 0,4 mg / kg / Tag und einer Zunahme der frühen Resorptions- und Nachimplantationsverluste und einer Abnahme des fetalen Gewichts bei der mütterlich toxischen Dosis von 0,8 mg / kg / Tag.
STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition Wiederholen Sie die Dosisverabreichung von Carfilzomib bei >= 2 mg / kg bei Ratten und 2 mg / kg bei Affen führte zu Mortalitäten, die auf Toxizitäten im Herz-Kreislauf zurückzuführen waren (Herzinsuffizienz, Herzfibrose, Perikardflüssigkeitsansammlung, Herzblutung / Degeneration) Magen-Darm (Nekrose / Hämorrhagie), Nieren (Glomerulonephropathie, tubuläre Nekrose, Dysfunktion) und pulmonale (Hämorrhagie / Entzündungen) Systeme.
Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.
Sonstige Angaben Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen vor.
Biokonzentrationsfaktor (BCF) Es liegen keine Informationen vor

Chemische Bezeichnung	Octanol-Water Partition Coefficient
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide	3.2 - 4.2

12.4. Mobilität im Boden

Ist in der Umwelt infolge seiner geringen Wasserlöslichkeit vermutlich nicht mobil.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

**Abfälle von Restmengen /
ungebrauchten Produkten
kontaminierte Verpackung**

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.

Sonstige Angaben

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. 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

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

ADR/RID

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

IATA

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

Internationale Vorräte Legende

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDSL - 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

H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

Ausgabedatum: 2015-02-05

Überarbeitet am: 2017-09-13

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.