

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

Utgivningsdatum: 20-maj-2014

Revisionsdatum: 23-feb-2024

Version 4

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 2204
Produktnamn Bortezomib

Innehåller

Chemical name Indexnr CAS-nr
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-yl)propanoyl]amino]butyl]boronic acid
(90 - 100%) Not Listed 179324-69-7

Formel C₁₉H₂₅BN₄O₄
Molekylvikt 384.24 g/mol

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

Identifierade användningar Endast för forskningsbruk. Får inte användas i diagnostiska förfaranden.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU)	Tillverkare
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	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
E-postadress 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

Akut oral toxicitet	Kategori 1 - (H300)
---------------------	---------------------

2204 Bortezomib

Frätande/irriterande på huden	Kategori 2 - (H315)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Kategori 2 - (H319)
Reproduktionstoxicitet	Kategori 2 - (H361)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Faroangivelser

- H300 - Dödligt vid förtäring.
- H315 - Irriterar huden.
- H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

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.
- P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P301 + P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
- P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
- P330 - Skölj munnen.
- P332 + P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
- P337 + P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- P362 + P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P405 - Förvaras inlåst.
- P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.

2.3. Andra faror

Avoid release to the environment.

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

Bortezomib;
Velcade®;
PS-341;

Formel	Boronic acid, (3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R*,S*))-
Kemisk natur	C ₁₉ H ₂₅ BN ₄ O ₄ Monoconstituent substance

Chemical name	CAS-nr	Weight-%	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
[(1R)-3-methyl-1-[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	179324-69-7	100	-	Acute Tox. 1 (H300) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Repr. 2 (H361) STOT RE 1 (H372)	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

Allmänna råd	Uppsök läkare omedelbart. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren. Kontakta läkare om symptom kvarstår.
Inandning	Uppsök läkare omedelbart. VID INANDNING: Flytta ut i friska luften och håll i en position där det är lätt att andas. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.
Hudkontakt	Uppsök läkare omedelbart. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
Förtäring	Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten. Uppsök läkare omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.

Skydd av dem som ger första hjälp Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

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

Illamående. Diarré. trombocytopeni. neutropeni. perifer neuropati. Utmattningsanemi. Förstoppning. Kräkning. utslag. pyrex. Anorexi. neuralgi. leukopeni. lymfopeni.

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

Upplysning 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 syrgasapparat för brandbekämpning vid behov.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal Använd personlig skyddsutrustning. Håll människor borta från och i motvind från spillet/läckan. Utrym personal till säkra områden.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridningen. Dika in i förväg för vätskespill för senare bortskaftande.

Rengöringsmetoder Använd personlig skyddsutrustning. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridning och hålla pulvret torrt. Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaftning. Undvik dammbildning. Sug upp med inert absorberande material. Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.

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

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik bildning av ångor, dimmor och aerosoler. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Använd endast i lokaler med tillräcklig ventilation.

-

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara åtskilt från direkt solljus.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats för EEG eller dess medlemmar.

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Tättslutande skyddsglasögon.

Hudskydd	Använd skyddshandskar och skyddskläder
Handskydd	Ogenomträngliga handskar.
Annat skydd	Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel. Långärmad klädsel.
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 - Pulver	
Färg	Vit	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Egenskap	Värden	Anmärkingar • Metod
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L i vatten
Smältpunkt / fryspunkt	124-140 °C	
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Flampunkt	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Avdunstningshastighet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Brandfarlighet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Övre/undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Undre: Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Ångtryck	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Relativ ångdensitet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Densitet och/eller relativ densitet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Löslighet	delvis löslig	
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	2.0	uppskattad
Självantändningstemperatur	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Viskositet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig

9.2. Annan information

Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	384.24 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 200 mg/mL, Lösligt i etanol (EtOH) @ 200 mg/mL
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Liquid Density	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 faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

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.

Akut Toxicitet

Hos människor har fatala resultat efter administrering av mer än två gånger den rekommenderade terapeutiska dosen rapporterats, vilka var associerade med akut start av symptomatisk hypotension och trombocytopeni. Studier hos apa och hund visade att intravenösa doser av bortezomib så låg som 2 gånger den rekommenderade kliniska dosen var förknippade med ökning av hjärtfrekvensen, minskning av kontraktilitet, hypotension och dödsfall. Vid hundstudier observerades en liten ökning av det korrigerade QT-intervallet vid doser som resulterade i dödsfallet. I apor resulterade doser på 3,0 mg / kg och högre (ungefär två gånger den rekommenderade kliniska dosen) till hypotension som startade vid 1 timme efter administrering, med progression i dödsfallet 12 till 14 timmar efter administrering av läkemedel.

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning
Ögonkontakt
Hudkontakt
Förtäring

Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.
Kan orsaka oåterkalleliga ögonskador.
Irriterar huden. Kan vara skadligt vid hudkontakt.
Mycket giftigt vid förtäring. Målorganseffekter. Reproduktiv toxicitet.

Symptom

Illamående. Diarré. trombocytopeni. neutropeni. perifer neuropati. Utmattningsanemi. Förstoppning. Kräkning. utslag. pyrexia. Anorexi. neuralgi. leukopeni. lymfopeni.

Frätande/irriterande på huden
Allvarlig ögonskada/ögonirritation
Sensibilisering
Mutagena effekter
Karcinogenicitet

Irriterar huden.
Risk för allvarliga ögonskador.
Ingen information tillgänglig.
Ingen information tillgänglig.
Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet

I en 6-månaders råttotoxicitetsstudie observerades degenerativa effekterna i äggstocken vid doser = 0,3 mg / kg och degenerativa förändringar i testiklarna inträffade vid 1,2 mg / kg. Gravida kaniner som gav bortezomib under organogenes i en dos av 0,05 mg / kg upplevde signifikant postimplantatförlust och minskat antal levande foster. Levande foster från dessa kullar visade också signifikanta minskningar i fostervikt.

STOT - enstaka exponering
STOT - upprepad exponering

Ingen information tillgänglig.
I en repetitionsdos toxicitetsstudie hos apor observerades myokardblödning, inflammation och nekros. Hos djur observerades allvarlig anemi och trombocytopeni, och gastrointestinala, neurologiska och lymfoida system-toxiciteter vid kronisk dosering. Neurotoxiska effekter av bortezomib inkluderade axonal svullnad och degenerering i perifera nerver, dorsala ryggrad och ryggradssystemet, multifokal blödning och nekros i hjärnan, ögat och hjärtat.

Målorganseffekter

Hjärt-kärlsystemet, Mag-tarmkanal, Hematopoetiska systemet, Centrala nervsystemet (CNS), Perifera nervsystemet (PNS).

Fara vid Aspiration

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ingen information tillgänglig.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering

Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
[[[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	2.0

Biokoncentrationsfaktor (BCF) Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord

Beräknas ha låg rörlighet i miljön.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter
Kontaminerad förpackning

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för

återanvändning eller bortskaffande.

Annan information

Enligt den Europeiska Avfallskatalogen (EWC) är avfallskoderna inte produktspecifika utan användningsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	UN2811
14.2 Officiell transportbenämning	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Faroklass för transport	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	I
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer	UN2811
14.2 Officiell transportbenämning	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Faroklass för transport	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	I
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

IATA

14.1 UN-nummer	UN2811
14.2 Officiell transportbenämning	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Faroklass för transport	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	I
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

H1 - AKUT TOXISK

Internationella Förteckningar

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
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

H300 - Dödligt vid förtäring
H315 - Irriterar huden
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.
Utgivningsdatum: 20-maj-2014
Revisionsdatum: 23-feb-2024

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.