

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

Datum van uitgifte: 2015-01-23

Datum van herziening: 2018-03-09

Versie 3

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

### 1.1. Productidentificatie

**Product-nr** 4401  
**Productnaam** Crizotinib  
**REACH-registratienummer** Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

### Bevat

**Formule**  $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$   
**Molecuulgewicht** 450.34 g/mol

### 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)** 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

**Fabrikant** 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-mailadres** [info@cellsignal.eu](mailto: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

<b>Ernstig oogletsel/oogirritatie</b>	Categorie 2A - (H319)
<b>Sensibilisatie van de huid</b>	Categorie 1 - (H317)
<b>Mutageniteit in geslachtscellen</b>	Categorie 2 - (H341)
<b>Acute aquatische toxiciteit</b>	Categorie 1 - (H400)

### 2.2. Etiketteringselementen

**Signaalwoord**

Waarschuwing

**Gevarenaanduiding(en)**

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade

H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen

**Veiligheidsaanbeveling(en)**

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden

P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken

P264 - Na het werken met dit product gezicht, handen en alle blootgestelde huid grondig wassen

P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten

P273 - Voorkom lozing in het milieu

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen

P302 + P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen

P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten;

contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

P333 + P313 - Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen

P337 + P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen

P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen

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**

Crizotinib;  
 PF-2341066;  
 Xalkori®;  
 3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-yl)pyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

**Formule**C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>Cl<sub>2</sub>FN<sub>5</sub>O**Chemische aard**

Monoconstituent stof.

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazo	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360)	geen gegevens beschikbaar

I-4-yl)-				STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
----------	--	--	--	---	--

Voor de volledige tekst van de R-zinnen, zie Rubriek 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

<b>Algemeen advies</b>	Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen. Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Een arts raadplegen indien symptomen aanhouden.
<b>Inademing</b>	NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige beademing toepassen.
<b>Contact met de huid</b>	Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Een arts raadplegen.
<b>Contact met de ogen</b>	Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Oog tijdens spoelen wijd geopend houden.
<b>Inslikken</b>	Mond reinigen met water. Een arts raadplegen. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Geen braken opwekken zonder medisch advies.
<b>Bescherming van EHBO'ers</b>	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden.

**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Visuele veranderingen zoals waargenomen lichtflitsen, wazig zicht, lichtgevoeligheid, zwelling van uw handen en voeten, misselijkheid, diarree, braken en obstipatie.

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

**Opmerkingen voor de arts** Kan bij gevoelige personen sensibilisatie veroorzaken. 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. In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid.

**5.3. Advies voor brandweerlieden**

Indien nodig onafhankelijke ademhalingsapparatuur dragen voor brandbestrijding.

**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>	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Personeel naar veilige gebieden evacueren. Personen op afstand en bovenwinds van gemorst product/lek houden. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden.
<b>Voor de hulpdiensten</b>	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

**6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen**

Niet wegspoelen naar oppervlaktewater of riool.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

#### **Methoden voor insluiting Reinigingsmethoden**

Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Gemorst poeder met een stuk plastic of zeil afdekken om verspreiding te beperken en om poeder droog te houden. Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering. Stofvorming vermijden. Na reinigen resten wegspoelen met water. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

### 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

Draag persoonlijke beschermingskleding. Uitsluitend op plaatsen met voldoende afzuiging gebruiken. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Uitrusting, werkplaats en kleding regelmatig reinigen. Handen wassen vóór pauzes en onmiddellijk na hantering van het product.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

### 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** Nauw aansluitende veiligheidsstofbril

#### **Bescherming van de huid**

**Bescherming van de handen** Ondoordringbare handschoenen.

#### **Andere maatregelen**

Ondoordringbare handschoenen. Ondoordringbare kleding. Kleding met lange mouwen.

#### **Bescherming van de ademhalingswegen**

Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

#### **Beheersing van milieublootstelling**

Laat product niet het grondwater verontreinigen. Lokale autoriteiten moeten worden ingelicht indien aanzienlijke gemorste hoeveelheden niet kunnen worden beheerst. Voorkomen dat product in afvoeren komt.

## **RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

---

## 4401 Crizotinib

---

<b>Fysische toestand</b>	Vaste stof
<b>Voorkomen</b>	Kristallijn Poeder
<b>Kleur</b>	Gebroken wit
<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>	196-207 °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
<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
<b>9.2. Overige informatie</b>		
<b>Verwekingspunt</b>	Geen informatie beschikbaar	
<b>Molecuulgewicht</b>	450.34 g/mol	
<b>Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen</b>	Oplosbaar in dimethylsulfoxide (DMSO) @ 25 mg/mL, Oplosbaar in ethanol (EtOH) @ 25 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

Extreme temperaturen en direct zonlicht.

#### 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 schadelijk zijn bij inademing.
<b>Contact met de ogen</b>	Kan onherstelbare schade aan de ogen veroorzaken.
<b>Contact met de huid</b>	Herhaaldelijk of langdurig contact met de huid kan bij gevoelige personen allergische reacties veroorzaken.
<b>Inslikken</b>	Kan schadelijk zijn bij opname door de mond:
<b>Symptomen</b>	Visuele veranderingen zoals waargenomen lichtflitsen, wazig zicht, lichtgevoeligheid, zwelling van uw handen en voeten, misselijkheid, diarree, braken en obstipatie.
<b>Huidcorrosie/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Ernstig oogletsel/oogirritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Sensibilisatie</b>	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
<b>Mutagene effecten</b>	Crizotinib was genotoxisch in een in vitro micronucleus test in ovariumkweken van Chinese hamsters, in een in vitro humaan lymfocyt chromosoomaberratie assay en in in vivo micronucleus assays voor beenmerg. Crizotinib was in vitro niet mutageen in de bacteriële reverse-mutatie (Ames) -test.
<b>Kankerverwekkende effecten</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Reproductietoxiciteit</b>	Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico. Crizotinib wordt geacht de reproductieve functie en de vruchtbaarheid bij mensen te kunnen belemmeren op basis van bevindingen in toxiciteitstudies met herhaalde doses bij de rat. Bevindingen waargenomen in het mannelijke voortplantingsstelsel omvatten testiculaire pachytene spermatocyten degeneratie bij ratten die gedurende 28 dagen meer dan of gelijk aan 50 mg / kg / dag kregen. Bevindingen waargenomen in het vrouwelijke voortplantingsstelsel omvatten eencellige necrose van ovariële follikels van een rat die gedurende 3 dagen 500 mg / kg / dag kreeg.
<b>Ontwikkelingstoxiciteit</b>	Kan schade aan de foetus veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw op basis van het werkingsmechanisme. In niet-klinische studies bij ratten was crizotinib embryotoxisch en foetotoxisch bij blootstellingen die gelijk waren aan en hoger dan die waargenomen bij de mens bij de aanbevolen klinische dosis van tweemaal daags 250 mg.
<b>STOT - bij eenmalige blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>STOT - bij herhaalde blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Aspiratiegevaar</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Overige informatie</b>	Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Zeer giftig voor in het water levende organismen

Naam van chemische stof	Toxiciteit voor algen	Toxiciteit voor vissen	Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidiny)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar.

**12.3. Bioaccumulatie**

**Bioaccumulatie** Zal waarschijnlijk niet bioaccumuleren.  
**Bioconcentratiefactor (BCF)** Geen informatie beschikbaar

Naam van chemische stof	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidiny)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

**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**

**Afval van residuen / niet-gebruikte producten** Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Verwijderen overeenkomstig de Europese Richtlijnen voor afvalstoffen en gevaarlijke afvalstoffen.  
**Verontreinigde verpakking** Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.  
**Overige informatie** Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. 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**

**14.1 VN-nummer** UN3077  
**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
**14.3 Transportgevarenklasse(n)** 9  
**14.4 Verpakkingsgroep** III  
**14.5 Milieugevaren** Ja  
**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Geen  
**EMS** F-A, S-F  
**14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code** Niet gereguleerd

**ADR/RID**

**14.1 VN-nummer** UN3077  
**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
**14.3 Transportgevarenklasse(n)** 9  
**14.4 Verpakkingsgroep** III  
**14.5 Milieugevaren** Ja

## 4401 Crizotinib

---

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Geen  
Classificatiecode M7  
Code voor tunnelbeperking (E)

### IATA

14.1 VN-nummer UN3077  
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
14.3 Transportgevaarklasse(n) 9  
14.4 Verpakkingsgroep III  
14.5 Milieugevaren Ja  
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Geen  
ERG-code 9L

## 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

E1 - Gevaarlijk voor het aquatisch milieu in categorie Acut 1 of Chronisch 1

#### Internationale inventarissen

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
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/NDSL** - 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

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie  
H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade  
H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen



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

**Datum van uitgifte:** 2015-01-23

**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.**