

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

Utgivningsdatum: 23-jan-2015

Revisionsdatum: 09-mar-2018

Version 3

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 4401
Produktnamn Crizotinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Formel $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$
Molekylvikt 450.34 g/mol

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

Importör (Gäller endast i EU)	Tillverkare
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

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

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Kategori 2A - (H319)
Hudsensibilisering	Kategori 1 - (H317)
Mutagenitet i könsceller	Kategori 2 - (H341)
Akut vattentoxicitet	Kategori 1 - (H400)

2.2. Märkningsuppgifter

**Signalord**

Varning

Hazard statement(s)

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter

H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P362 - Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen

P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning

P272 - Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen

P273 - Undvik utsläpp till miljön

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

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

P333 + P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp

P337 + P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

P391 - Samla upp spill

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**

Crizotinib;

PF-2341066;

Xalkori®;

3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-ylpyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

FormelC₂₁H₂₂Cl₂FN₅O**Kemisk natur**

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360)	inga data tillgängliga

4401 Crizotinib

-(4-piperidinyl)-1H-pyrazo l-4-yl)-				STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
--	--	--	--	---	--

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

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

Visuella förändringar som uppfattade ljusfläckar, suddig syn, ljuskänslighet, svullnad i händer och fötter, illamående, diarré, kräkningar och förstoppning.

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

Upplysning till läkaren Kan förorsaka sensibilisering hos känsliga personer. 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. Inandas inte rök vid brand och/eller explosion. Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

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. Utrym personal till säkra områden. Håll människor borta från och i motvind från spillet/läckan. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.
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 Rengöringsmetoder

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
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 bortskaffning. Undvik dammbildning. Spola bort spår med vatten efter rengöring. 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

Använd personlig skyddsutrustning. Använd endast i lokaler med tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Normal rengöring av utrustning, arbetsområde och kläder. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten.

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

-

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Tättslutande skyddsglasögon

Hudskydd

Handskydd

Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd

Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel. Långärmad klädsel.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Se till att materialet inte förorenar grundvattnet. Lokala myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas. Förhindra att produkten når avlopp.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd

Fast

Utseende

Kristalliniskt Pulver

Färg

Benvit

Lukt

Ingen information tillgänglig

Lukttröskel

Ingen information tillgänglig

-

4401 Crizotinib

<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkingar • Metod</u>
pH		Ingen information tillgänglig
Smältpunkt / fryspunkt	196-207 °C	
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall		Ingen information tillgänglig
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	
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten		Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur		Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur		Ingen information tillgänglig
Viskositet		Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper		Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper		Ingen information tillgänglig
-		
<u>9.2. Annan information</u>		
Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig	
Molekylvikt	450.34 g/mol	
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 25 mg/mL, Lösligt i etanol (EtOH) @ 25 mg/mL	
VOC-halt	Ingen information tillgänglig	
Densitet	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 Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Extrema temperaturer och direkt solljus.

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

4401 Crizotinib

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

Inandning	Kan vara skadligt vid inandning.
Ögonkontakt	Kan orsaka oåterkalleliga ögonskador.
Hudkontakt	Upprepad eller längre kontakt kan leda till allergiska reaktioner hos känsliga personer.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring.

Symptom	Visuella förändringar som uppfattade ljusfläckar, suddig syn, ljuskänslighet, svullnad i händer och fötter, illamående, diarré, kräkningar och förstoppning.
Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Kan ge allergi vid hudkontakt.
Mutagena effekter	Crizotinib var genotoxisk i en in vitro mikronukleusanalys i kinesiska hamster-ovarier-kulturer, i en in vitro-test för human lymfocyt-kromosomavvikelse och i in vivo råttor benmärgsmikronukleanalyser. Crizotinib var inte mutagen in vitro i analysen av bakteriell omvänd mutation (Ames).
Carcinogena effekter	Ingen information tillgänglig.
Reproduktionstoxicitet	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. Crizotinib anses ha potential att försämra reproduktiv funktion och fertilitet hos människor baserat på fynd i toxicitetsstudier vid upprepade dosering hos råttor. Fynd som observerades i den manliga reproduktionsvägen omfattade testikelpachytens spermatocytdgenerering hos råttor som gavs större än eller lika med 50 mg / kg / dag i 28 dagar. Resultaten observerade i den kvinnliga reproduktiva sektionen inkluderade encellsnekros av ovariefolliklar hos en råttor som gavs 500 mg / kg / dag i 3 dagar.
Utvecklingstoxicitet	Kan orsaka fosterskada när det ges till en gravid kvinna baserat på dess verkningsmekanism. I icke-kliniska studier på råttor var crizotinib embryotoxisk och fostertoxisk vid exponering liknande de som observerades hos människor vid den rekommenderade kliniska dosen på 250 mg två gånger dagligen.
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepade exponering	Ingen information tillgänglig.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Kemiskt Namn	Toxicitet för alger	Toxicitet för fisk	Giftigt för vattenloppor och andra vattenlevande ryggradslösa djur
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-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. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine,	1.83

4401 Crizotinib

3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-

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

Avfall från överskott/oanvända produkter	Får inte släppas ut i miljön. Avfallshandera i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall och farligt avfall.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshandlingsanläggning 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	UN3077
14.2 Officiell transportbenämning	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Faroklass för transport	9
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfaror	Ja
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
EmS	F-A, S-F
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden	Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer	UN3077
14.2 Officiell transportbenämning	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Faroklass för transport	9
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfaror	Ja
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
Klassificeringskod	M7
Tunnel-restraktionskod	(E)

IATA

14.1 UN-nummer	UN3077
14.2 Officiell transportbenämning	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Faroklass för transport	9
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfaror	Ja
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
ERG-kod	9L

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

E1 - Farligt för vattenmiljön i kategori Akut 1 eller Kronisk 1

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/NDSL - 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

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter

H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

-
Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

Utgivningsdatum: 23-jan-2015

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.