

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

Ausgabedatum: 2015-03-26

Überarbeitet am: 2024-12-20

Version 4

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

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr 4765
Produktbezeichnung Gefitinib

Enthält

Chemische Bezeichnung	Index-Nr	CAS-Nr
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-yl)propox yquinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	184475-35-2
Formel	C ₂₂ H ₂₄ ClFN ₄ O ₃	
Molekulargewicht	446.90 g/mol	

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung Nur für Forschungszwecke. Nicht für Diagnosezwecke.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Importeur (Nur in EU anwendbar)	Hersteller
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

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

Akute orale Toxizität	Kategorie 4 - (H302)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 2 - (H315)
Schwere Augenschädigung /-reizung	Kategorie 1 - (H318)

Karzinogenität	Kategorie 2 - (H351)
Reproduktionstoxizität	Kategorie 2 - (H361)
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 2 - (H373)
Chronische aquatische Toxizität	Kategorie 2 - (H411)

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 - Verursacht Hautreizungen.
H318 - Verursacht schwere Augenschäden.
H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P330 - Mund ausspülen.
P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.

2.3. Sonstige Gefahren

Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Synonyme
Formel

Iressa
C₂₂H₂₄ClFN₄O₃

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewicht-%	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	184475-35-2	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Carc. 2 (H351) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	Keine Daten verfügbar

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Erste Hilfe-Behandlung je nach Art der Verletzung durchführen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
Einatmen	An die frische Luft bringen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife waschen. Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Sofort einen Arzt hinzuziehen.
Verschlucken	Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Übelkeit. Diarrhoe. Hautreizung. trockene Haut. Hautausschläge.

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

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen. Staubbildung vermeiden. Nach dem Umgang mit diesem Produkt gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen
Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung
Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille mit Seitenschutz.
Hautschutz Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
Handschutz Undurchlässige Handschuhe.

Sonstige Schutzmaßnahmen Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
Atemschutz Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
 Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest - Pulver	
Farbe	Weißes bis gebrochenes Weiß	
Geruch	Es liegen keine Informationen vor	
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	180-203.5 °C	
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Flammpunkt	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Verdampfungsgeschwindigkeit	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Entzündlichkeit	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Dampfdruck	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Relative Dampfdichte	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Dichte und/oder relative Dichte	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Löslichkeit	Praktisch unlöslich	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Zersetzungstemperatur	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Viskosität	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Explosive Eigenschaften	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor
Brandfördernde Eigenschaften	Es liegen keine Informationen vor	Es liegen keine Informationen vor

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Es liegen keine Informationen vor
Molekulargewicht	446.90 g/mol
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Löslich in Dimethylsulfoxid (DMSO) @ 100 mg/mL
Gehalt der flüchtigen organischen Verbindung	Es liegen keine Informationen vor
Flüssigkeitsdichte	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 Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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	Verursacht schwere Augenschäden.
Hautkontakt	Reizt die Haut.
Verschlucken	Verschlucken kann zu gastrointestinalen Irritationen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö führen.

Symptome Übelkeit. Diarrhoe. Hautreizung. trockene Haut. Hautausschläge.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Reizt die Haut.
Schwere Augenschädigung Gefahr ernster Augenschäden.

/-reizung
Sensibilisierung Es liegen keine Informationen vor.
Erbgutschädigende Wirkung Es liegen keine Informationen vor.
Karzinogenität Es liegen keine Informationen vor.

Reproduktionstoxizität Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Experimente haben bei Labortieren fortpflanzungsgefährdende Wirkungen.

STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition Leber.
Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Informationen zu anderen Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Chemische Bezeichnung	Giftig für Algen	Giftig für Fische	Toxizität gegenüber Daphnia und anderen wirbellosen Wassertieren
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	EbC50 1.02 mg/L (Green algae) 72H ErC50 >2.2 mg/L (Green algae) 72H	-	EC50 3.1 mg/L (Daphnia magna) 48H

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar <5% 28 tage

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Bioakkumulation unwahrscheinlich.

Chemische Bezeichnung	Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	3.2

Biokonzentrationsfaktor (BCF) Es liegen keine Informationen vor

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden: Gering.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

12.7. 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	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	UN3077
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Transportgefahrenklassen	9
14.4 Verpackungsgruppe	III
14.5 Umweltgefahren	Ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht reguliert

ADR/RID

14.1 UN-Nummer	UN3077
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Transportgefahrenklassen	9
14.4 Verpackungsgruppe	III
14.5 Umweltgefahren	Ja
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Keine

IATA

14.1 UN-Nummer	UN3077
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Transportgefahrenklassen	9
14.4 Verpackungsgruppe	III
14.5 Umweltgefahren	Ja
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

Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

SEVESO-Richtlinie Informationen

E2 - Gewässergefährdend - Kategorie Chronisch 2

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

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H315 - Verursacht Hautreizungen
H318 - Verursacht schwere Augenschäden
H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen
H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
H401 - Giftig für Wasserorganismen
H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.
Ausgabedatum: 2015-03-26
Überarbeitet am: 2024-12-20

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.