

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

Datum van uitgifte: 2015-03-26 Datum van herziening: 2024-12-20

Versie 4

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

1.1. Productidentificatie

Product-nr 4765
Productnaam Gefitinib

Bevat

Naam van chemische stof	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

Formule $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$
Molecuulgewicht 446.90 g/mol

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden. Niet voor gebruik in diagnostische procedures.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Importeur (Alleen van toepassing in de EU)	Fabrikant
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-mailadres	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

Acute oraal toxiciteit	Categorie 4 - (H302)
Huidcorrosie/-irritatie	Categorie 2 - (H315)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Categorie 1 - (H318)

Kankerverwekkendheid	Categorie 2 - (H351)
Reproductietoxiciteit	Categorie 2 - (H361)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)	Categorie 2 - (H373)
Chronische aquatische toxiciteit	Categorie 2 - (H411)

2.2. Etiketteringselementen



Signaalwoord

Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

H302 - Schadelijk bij inslikken.

H315 - Veroorzaakt huidirritatie.

H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361 - Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbeveling(en)

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

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

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

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

P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

P273 - Voorkom lozing in het milieu.

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

P301 + P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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.

P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.

P330 - De mond spoelen.

P332 + P313 - Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P362 + P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.

P405 - Achter slot bewaren.

P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie.

2.3. Andere gevaren

Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.

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
Formule

Iressa
 $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$

Naam van chemische stof	CAS-nr	Gewichts%	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
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)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies	Eerste hulp toedienen in overeenstemming met de aard van het letsel. Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
Inademing	In de frisse lucht brengen.
Contact met de huid	Huid wassen met water en zeep. Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Onmiddellijk een arts raadplegen.
Inslikken	Mond reinigen met water en daarna veel water drinken. Een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Misselijkheid. Diarree. Huidirritatie. droge huid. Huiduitslag.

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

Opmerkingen voor de arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving
Ongeschikte blusmiddelen	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.

5.3. Advies voor brandweelieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Voor andere personen dan de Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie.

hulpdiensten

Voor de hulpdiensten

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

Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

Reinigingsmethoden

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. Verontreinigd oppervlak grondig reinigen.

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. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik. Stofvorming vermijden. Na hantering grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.

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

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor MAC-waarden zijn vastgelegd.

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

Veiligheidsbril met zijkleppen.

Bescherming van de huid

Beschermende handschoenen en beschermende kleding dragen.

Bescherming van de handen

Ondoordringbare handschoenen.

Andere maatregelen

Draag geschikte beschermende kleding

Bescherming van de ademhalingswegen

Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

Beheersing van milieublootstelling

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	Vaste stof - Poeder
Kleur	Wit tot gebroken wit
Geur	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
pH	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Smelt-/vriespunt	180-203.5 °C	
Kookpunt of initieel kookpunt en kookbereik	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Vlampunt	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Verdampingssnelheid	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Ontvlambaarheid	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrens		Geen informatie beschikbaar
Dampspanning	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Dichtheid en/of relatieve dichtheid	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Oplosbaarheid	Praktisch onoplosbaar	
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar	Geen informatie beschikbaar

9.2. Overige informatie

Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Molecuulgewicht	446.90 g/mol
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Oplosbaar in dimethylsulfoxide (DMSO) @ 100 mg/mL
VOS-gehalte	Geen informatie beschikbaar
Liquid Density	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

Gevaarlijke polymerisatie	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

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 de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

Inademing	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Contact met de huid	Irriterend voor de huid.
Inslikken	Inslikken kan irritatie van het maag-darmkanaal, misselijkheid, braken en diarree veroorzaken.

Symptomen Misselijkheid. Diarree. Huidirritatie. droge huid. Huiduitslag.

Huidcorrosie/-irritatie	Irriterend voor de huid.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Gevaar voor ernstig oogletsel.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	Geen informatie beschikbaar.
Kankerverwekkendheid	Geen informatie beschikbaar.

Reproductietoxiciteit Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Experimenten hebben reproductieve toxiciteit aangetoond bij proefdieren.

STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Lever.
Aspiratiegevaar	Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Naam van chemische stof	Toxiciteit voor algen	Toxiciteit voor vissen	Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quina	EbC50 1.02 mg/L (Green algae) 72H ErC50 >2.2 mg/L (Green algae) 72H	-	EC50 3.1 mg/L (Daphnia magna) 48H

4765 Gefitinib

zolin-4-amine			
---------------	--	--	--

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar <5% periode van 28 dagen

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Zal waarschijnlijk niet bioaccumuleren.

Naam van chemische stof	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quina zolin-4-amine	3.2

Bioconcentratiefactor (BCF) Geen informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem: Laag.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residuen / niet-gebruikte producten Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Verontreinigde verpakking Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.

Overige informatie 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 UN-nummer	UN3077
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)
14.3 Transportgevarenklasse(n)	9
14.4 Verpakkingsgroep	III
14.5 Milieugevaren	Ja
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Zeevervoer in bulk	Niet gereguleerd

overeenkomstig IMO-instrumenten

ADR/RID

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

IATA

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

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH; systeem voor registratie, evaluatie en toelating van chemische stoffen die in de Europese Unie geproduceerd of geïmporteerd worden)**

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

SEVESO-richtlijn informatie

E2 - Gevaarlijk voor het aquatisch milieu in categorie Chronisch 2

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

H302 - Schadelijk bij inslikken
H315 - Veroorzaakt huidirritatie
H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel
H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker
H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
H401 - Toxisch voor in het water levende organismen
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.
Datum van uitgifte: 2015-03-26
Datum van herziening: 2024-12-20

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.