

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

Datum van uitgifte: 2015-03-27 Datum van herziening: 2022-11-22

Versie 4

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

1.1. Productidentificatie

Product-nr 5083
Productnaam Erlotinib

Bevat

Chemical name	Index-nr	CAS-nr
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	183321-74-6

Formule	C ₂₂ H ₂₃ N ₃ O ₄
Molecuulgewicht	393.44 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)	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)
Reproductietoxiciteit	Categorie 2 - (H361)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)	Categorie 2 - (H373)

2.2. Etiketteringselementen

**Signaalwoord**

Waarschuwing.

Gevarenaanduiding(en)

H302 - Schadelijk bij inslikken.

H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden bij inslikken.

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

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.

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

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

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

P330 - De mond spoelen.

P405 - Achter slot bewaren.

P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie.

2.3. Andere gevaren

100% van het mengsel bestaat uit bestanddelen waarvoor geen informatie beschikbaar is over de toxiciteit.

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**

Erlotinib;

TARCEVA®;

UNII-J4T82NDH7E;

4-Quinazolinamine, N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)-

Formule

C₂₂H₂₃N₃O₄

Chemical name	CAS-nr	Weight-%	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	183321-74-6	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de R-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.

Contact met de ogen Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden.
Inslikken Mond reinigen met water en daarna veel water drinken.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen van overmatige blootstelling kunnen zijn hoofdpijn, duizeligheid, moeheid, misselijkheid en braken.

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 brandweerlieden

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 hulpdiensten Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie.
Voor de hulpdiensten Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet wegspoelen naar oppervlaktewater of riool. Pas op voor dampen die accumuleren tot explosieve concentraties. Dampen kunnen accumuleren in lage ruimtes.

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

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

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
Kleur	Wit
Geur	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
pH		Geen informatie beschikbaar
Smelt-/vriespunt	167-180 °C	
Kookpunt of initieel kookpunt en kookbereik		Geen informatie beschikbaar
Vlampunt		Geen informatie beschikbaar
Verdampingsnelheid		Geen informatie beschikbaar
Ontvlambaarheid		Geen informatie beschikbaar
Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrens		Geen informatie beschikbaar
Dampspanning		Geen informatie beschikbaar
Relatieve dampdichtheid		Geen informatie beschikbaar
Dichtheid en/of relatieve dichtheid		Geen informatie beschikbaar
Oplosbaarheid	gedeeltelijk oplosbaar	
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water		Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur		Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur		Geen informatie beschikbaar

Viscositeit	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar

9.2. Overige informatie

Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Molecuulgewicht	393.44 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.

Chemical name	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	1000 - 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Onbekende acute toxiciteit	100% van het mengsel bestaat uit bestanddelen waarvoor geen informatie beschikbaar is over de toxiciteit.
-----------------------------------	---

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Inademing	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Kan irritatie veroorzaken.
Inslikken	Kan schadelijk zijn bij opname door de mond. Reproductietoxiciteit. Effecten op doelorganen.

Symptomen	Symptomen van overmatige blootstelling kunnen zijn hoofdpijn, duizeligheid, moeheid, misselijkheid en braken.
Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	Het gewicht van het bewijs blijkt dat dit materiaal niet genotoxisch is.
Kankerverwekkende effecten	Vertoonde geen kankerverwekkende effecten bij dierproeven.
Reproductietoxiciteit	Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico. Erlotinib is aangetoond dat het maternale toxiciteit veroorzaakt resulterend in embryo-foetale letaliteit en abortus bij konijnen wanneer het wordt gegeven tijdens de periode van organogenese. Femal-ratten behandeld met 30 mg / kg / dag erlotinib hadden een toename in vroege resorpties die resulteerden in een afname van het aantal levende foetussen.
STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Huid. Ogen. Ademhalingswegen. Voortplantingssysteem. Lever.
Aspiratiegevaar	Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Chemical name	Toxiciteit voor algen	Toxiciteit voor vissen	Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	EC50 >100 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H NOEC 1.39 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H	LC50 > 100 mg/L (Danio rerio) 96 H	-

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen 0% van het mengsel bestaat uit component(en) met onbekend gevaar voor het aquatisch milieu.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. 0% periode van 28 dagen: OECD 301C.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Zal waarschijnlijk niet bioaccumuleren.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	2.7

Bioconcentratiefactor (BCF) 7.8 - 10.1

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. 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 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet gereguleerd

ADR/RID

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

IATA

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
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

Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

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

SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

Internationale inventarissen

TSCA	TSCA
DSL/NDSL	DSL/NDSL
EINECS/ELINCS	EINECS/ELINCS
ENCS	ENCS
IECSC	IECSC
KECL	KECL
PICCS	PICCS
AICS	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

H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

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

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van uitgifte: 2015-03-27

Datum van herziening: 2022-11-22

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.