

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

Utgivningsdatum: 27-mar-2015

Revisionsdatum: 13-mar-2018

Version 3

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 5083
Produktnamn Erlotinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Kemiskt Namn N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)qui
nazolin-4-amine (90 - 100%)
Indexnr Not Listed
CAS-nr 183321-74-6

Formel $C_{22}H_{23}N_3O_4$
Molekylvikt 393.44 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

Akut oral toxicitet	Kategori 4 - (H302)
Reproduktionstoxicitet	Kategori 2 - (H361)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 2 - (H373)

2.2. Märkningsuppgifter

Signalord
Varning

Hazard statement(s)

H302 - Skadligt vid förtäring

H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet vid förtäring

H373 - Kan orsaka organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

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

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

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

P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P301 + P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt

P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp

P330 - Skölj munnen

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**

Erlotinib;

TARCEVA®;

UNII-J4T82NDH7E;

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

Formel

C₂₂H₂₃N₃O₄

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
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)	inga data tillgängliga

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	Använd första hjälpen anpassat efter skadans natur. Om symptom kvarstår eller i tveksamma fall sök medicinsk hjälp.
Inandning	Flytta ut i friska luften.
Hudkontakt	Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
Förtäring	Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Diarré. torr hud. hirsutism. utslag. Levertransaminashöjd. Andnöd eller hosta.

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

Upplysning till läkaren 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.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

-

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem. Var aktsam för ångor som kan ansamlas och bilda explosiva koncentrationer. Ångor kan ansamlas i lågt belägna områden.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	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. Rengör förorenade ytor noggrant.

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

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

5083 Erlotinib

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

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 Skyddsglasögon med sidoskydd

Hudskydd

Handskydd

Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd

Använd lämpliga skyddskläder.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende	Kristalliniskt Pulver	
Färg	Vit	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig	
-		
<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkingar • Metod</u>
pH		Ingen information tillgänglig
Smältpunkt / fryspunkt	167-180 °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	delvis löslig	
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
-		

9.2. Annan information

Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	393.44 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 100 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

Inga kända enligt levererad information.

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**

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.

Kemiskt Namn	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	1000 - 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Ögonkontakt	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hudkontakt	Kan orsaka irritation.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring. Reproduktiv toxicitet. Målorganseffekter.
Symptom	Diarré. torr hud. hirsutism. utslag. Levertransaminashöjd. Andnöd eller hosta.
Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Ingen information tillgänglig.
Mutagena effekter	Vikten av bevis visar att detta material inte är genotoxiskt.
Carcinogena effekter	Visade inga cancerogena effekter vid djurförsök.
Reproduktionstoxicitet	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. Erlotinib har visat sig orsaka maternell toxicitet som resulterar i embryo-fostal dödlighet och abort hos

	kaniner när det ges under organogenesperioden. Femala råttor behandlade med 30 mg / kg / dag erlotinib hade en ökning av tidiga resorptioner som resulterade i en minskning av antalet levande foster.
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepad exponering	Hud. Ögon. Andningssystem. Fortplantningssystemet. Lever.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Produkten uppvisar ingen fara för vattenlevande toxicitet baserat på känd eller tillförlitlig information.

Kemiskt Namn	Toxicitet för alger	Toxicitet för fisk	Giftigt för vattenloppor och andra vattenlevande ryggradslösa djur
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	-

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inte lättnedbrytbart. 0% 28 dagarsperiod: OECD 301C.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	7.8 - 10.1

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

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	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information	Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad

- 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden Inte reglerad

ADR/RID

- 14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen

IATA

- 14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen

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

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

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

H302 - Skadligt vid förtäring

5083 Erlotinib

H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet vid förtäring
H373 - Kan orsaka organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

-

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.
Utgivningsdatum: 27-mar-2015
Revisionsdatum: 13-mar-2018

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.