

Koostamise kuupäev 13-märts-2023

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Läbivaatamise number 2

1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
CAS nr	1100598-32-0
EÜ nr	875-266-1
Molekulivalem	C29 H28 N6 O2

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala	Laborikemikaalid.
Kasutusalaad, mida ei soovitata	Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

ELi üksus / ärinimi
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Ühendkuningriigi üksus / ärinimi
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-posti aadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number **16662** , Välisriigist helistades (+372) 794 3794. **24/7**

Teabe **USA** , telefonikõne: 001-800-227-6701
Teabe **Euroopa** , telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa** : +32 14 57 52 99
Hädaabinumber, **USA** : 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, **USA** : 001-800-424-9300
CHEMTREC telefoninumber, **Euroopa** : 001-703-527-3887

2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Terviseohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

2.3. Muud ohud

Teave puudub

Mürgine maismaa selgroogsetele

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid siseseretsioonisüsteemi kahjustajaid

3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.1. Ained

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel	Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti poole.
Nahale sattumisel	Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduge otsekohe arsti poole.
Allaneelamine	Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad sümptomid.
Sissehingamine	Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduge otsekohe arsti poole.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

4.3. Märged igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale. Veepihu, süsinikdioksiid (CO₂), kuiv kemikaal, alkoholikindlat vahtu.

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikoksiidid, Lämmastikoksiidid (NO_x).

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülrikonda.

6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Vältida tolmu teket.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse. Vältida tolmu teket.

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riietele sattumist.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Vältida allaneelamist ja sissehingamist. Vältida tolmu teket.

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoidke konteinerit tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas

Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Teave puudub

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine

Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine

Kaitsekindad

Kinnaste materjal	Läbitungimisaeg	Kinnaste paksus	EL standard	Kinnas kommentaari
Nitriilkumm	Vaata tootja	-	EN 374	(minimaalne nõue)
Neopreen	soovitustele			
Looduslik kumm				
PVC				

Naha- ja kehakaitse

Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus

töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisevõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine

Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras kasutatavad

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 136 poolt heakskiidetud respiraatorit, kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud sümptomid

Soovitatav filtri tüüp: Osakeste filter

Väiksemad / laboratooriumi

Säilitada piisav ventilatsioon

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek

Tahke

Välimus

Löhn

Teave puudub

Löhnalävi

Andmed puuduvad

Sulamistemperatuur/sulamisvahemik

Andmed puuduvad

Pehmenemispunkt

Andmed puuduvad

Keemistemperatuur/keemistemperatuur vahemik

Teave puudub

Süttivus (Vedelik)

Pole kohaldatav

Tahke

Süttivus (tahke, gaasiline)

Teave puudub

Plahvatuspiir

Andmed puuduvad

Leekpunkt

Teave puudub

Meetod - Teave puudub

Isesüttimistemperatuur

Andmed puuduvad

Lagunemistemperatuur

Andmed puuduvad

pH

Pole kohaldatav

Viskoossus

Pole kohaldatav

Tahke

ACR47474

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Lahustuvus vees	Teave puudub	
Lahustuvus teistes lahustites	Teave puudub	
Jaotustegur: n-oktaanol/vesi		
Aururõhk	Andmed puuduvad	
Tihedus / Suhteline tihedus	Andmed puuduvad	
Mahumass	Andmed puuduvad	
Auru tihedus	Pole kohaldatav	Tahke
Osakese omadused	Andmed puuduvad	

9.2. Muu teave

Molekulivalem	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂
Molekulmass	492.58
Aurustumiskiirus	Pole kohaldatav - Tahke

10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Niiskustundlik.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon	Teave puudub.
Ohtlikud reaktsioonid	Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted. Liigne kuumus.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Ei ole teada.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Süsinikoksiidid. Lämmastikoksiidid (NO_x).

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Tooteteave

a) akuutne toksilisus;

Suukaudne	Andmed puuduvad
Nahakaudne	Andmed puuduvad
Sissehingamine	Andmed puuduvad

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

c) rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav; Andmed puuduvad

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede	Andmed puuduvad
Nahk	Andmed puuduvad

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad

f) kantserogeensus; Andmed puuduvad

Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale

g) reproduktiivtoksilisus; Andmed puuduvad

h) sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude; Andmed puuduvad

i) sihtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude; Andmed puuduvad

Sihtorganid	Ei ole teada.
-------------	---------------

j) hingamiskahjustus; Pole kohaldatav
Tahke

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed kui ka hilised Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused	Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.
---	--

12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Ei sisalda keskkonnoahtlikke või veepuhastites mittelagunevaid aineid.

12.2. Püsivus ja lagunduvus Teave puudub

12.3. Bioakumulatsioon Teave puudub

12.4. Liikuvus pinnases Teave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine Kohta andmed puuduvad hindamine.

12.6. Endokriinseid häireid

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotiniib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

põhjustavad omadused

Teave siseselektsioonisüsteemi kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid siseselektsioonisüsteemi kahjustajaid

12.7. Muu kahjulik mõju

**Püsivate orgaaniliste saasteainete
Osooni lagunemise potentsiaal**

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid
See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest tekkinud jäätmed

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Saastunud pakend

Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog

Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid kasutuspõhised.

Muu teave

Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

IATA

Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud

Ohte ei tuvastatud

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Erimeetmed ei ole vajalikud.

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas

Ei kohaldata, pakendatud kaubad

ACR47474

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Rahvusvahelise
Mereorganisatsiooni
dokumentidega

15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud

X = loetletud, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDL), Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Austraalia (AICS), Korea (KECL), Hiina (IECSC), Japan (ENCS), Filipiinid (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (Lõuna-Ko rea olemasole vate kemikaali de loetelu)	ENCS	ISHL (Jaapani tööstusoh utuse ja töötervish oiu seadus)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

Seletuskiri: X - loetellu kantud '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Pole kohaldatav

Koostisaine	CAS nr	REACH (1907/2006) - XIV lisa - Autoriseerimisele kuuluvate ainete	REACH (1907/2006) - XVII lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	REACH-määruse (EÜ 1907/2006) artikkel 59 – väga ohtlike ainete (SVHC) kandidaatainete loetelu
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse teatamine	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse aruanne Nõuded
Tepotinib	1100598-32-0	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele?

Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl .

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Riiklikud eeskirjad

WGK-klassifikatsioon

Veeohtlikkuse klass = 3 (iseklassifitseerimine)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei ole läbi viidud

16. JAGU: MUU TEAVE

H-lausetäi tekst on esitatud 2. ja 3. jaos

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service
EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu
PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu
IECS - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)
DNEL - Tuletatav toimet mitte põhjustav sisaldus
RPE - Hingamisteede kaitsevahendid
LC50 - Surmav kontsentratsioon 50%
NOEC - Täheldatava toimet kontsentratsioon
PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsioonitegur (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu
DSL/NDL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained
AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aja-kaalu keskmine
IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)
LD50 - Surmav annus 50%
EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%
POW - Oktanooli: Vesi
vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt
ATE - Ägeda mürgistuse hinnang
VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

Koolitusnõuanded

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Koostamise kuupäev 13-märts-2023
Paranduse kuupäev 05-sept-2023
Redaktsiooni kokkuvõte SDSi jaod uuendatud.

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 .

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Tepotinib

Paranduse kuupäev 05-sept-2023

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp