

pagal Reglamenta (EB) Nr. 1907/2006

Pildymo data 13-Kov-2023 Patikrinimo data 05-Rgs-2023 Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 2

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto aprašymas: Tepotinib

Cat No.: 474740000; 474741000

 CAS Nr
 1100598-32-0

 EB Nr
 875-266-1

 Molekulinė formulė
 C29 H28 N6 O2

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo būdai Laboratorinės cheminės medžiagos.

Nerekomenduojami naudojimo

Informacijos neturima

būdai

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėja

Bendrovė

ES vienetas / jmonės pavadinimas

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

JK vienetas / įmonės pavadinimas

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

El. pašto adresas begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

Neatidėliotina informacija apsinuodijus +370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

Informacijos , Telefono skambutis: 001-800-227-6701 Informacijos , Telefono skambutis: +32 14 57 52 11

Telefono numeris avarijos, **JAV** : 001-201-796-7100 Telefono numeris avarijos, **Europoje** : +32 14 57 52 99

CHEMTREC Telefono numeris, JAV: 001-800-424-9300 CHEMTREC Telefono numeris, Europoje: 001-703-527-3887

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Tepotinib

CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008

Fiziniai pavojai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Pavojai sveikatai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Pavojus aplinkai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

2.2. Ženklinimo elementai

Nereikalaujama.

2.3. Kiti pavojai

Nėra informacijos

Toksiška sausumos stuburiniams gyvūnams

Šiame produkte nera jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.1. Medžiagos

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EB Nr	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Visa pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus į akis Nedelsdami nuplaukite vandeniu, plaukite ir po akių vokais, ne trumpiau kaip 05 minučių.

Kreipkitės į gydytoją.

Nedelsdami plaukite vandeniu ne trumpiau kaip 15 minučių. Jeigu atsiranda simptomai, Susilietus su oda

nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Prarijus Praskalaukite burną vandeniu, paskui gerkite daug vandens. Jeigu atsiranda simptomai,

kreipkitės į gydytoją.

ACR47474

Patikrinimo data 05-Rgs-2023

Tepotinib Patikrinimo data 05-Rgs-2023

Ikvėpus Perkelkite į gryną orą. Jeigu atsiranda simptomai, nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pagalbos Teikėjo Apsaugos

Priemonės

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Nėra pagristai numatoma.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui Gydykite simptomus.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės

Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones. Purškiamas vanduo, anglies dioksidas (CO2), sausa cheminė medžiaga, alkoholiams atsparias putas.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nėra informacijos.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Dėl šiluminio skaidymosi gali išsiskirti dirginančios dujos ir garai.

Pavojingi Degimo Produktai

Anglies oksidai, Azoto oksidai (NOx).

5.3. Patarimai gaisrininkams

Gesinant gaisrą, būtina dėvėti MSHA/NIOSH patvirtintą arba analogišką savaiminio kvėpavimo aparatą su suspaustu deguonimi bei apsauginį kostiumą su įranga.

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Vengti dulkių susidarymo.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Negali patekti j aplinką.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sušluokite ir sukaskite į tinkamas atliekų talpyklas. Vengti dulkių susidarymo.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie apsauginės priemones žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Tepotinib

Patikrinimo data 05-Rgs-2023

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Naudoti asmens apsaugos priemones / veido apsaugos priemones. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Saugokite, kad nepatektų ant odos, į akis ar ant drabužių. Saugokites, kad nenurytumete ir neikveptumete. Vengti dulkių susidarymo.

Higienos Priemonės

Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Nusivilkti ir išskalbti užterštus drabužius, įskaitant jų vidinę pusę, prieš apsivelkant vėl. Prieš pertraukas ir po darbo plauti rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Talpyklą laikykite sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Naudojimas laboratorijose

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai

Poveikio ribos

Šiame pristatytame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms regiono konkrečios priežiūros tarnybos būtų nustačiusios poveikio darbo aplinkos ore ribines vertes

Biologinių ribų vertės

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo institucijų nustatyti biologiniai apribojimai

Monitoringo metodai

EN 14042:2003 Antraštės Identifikatorius : Darbo vietų oras. Cheminių ir biologinių medžiagų poveikio vertinimo procedūrų taikymo ir naudojimo vadovas.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) / Išvestinis minimalaus efekto lygis (DMEL) Nėra informacijos

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Nėra informacijos.

Patikrinimo data 05-Rgs-2023

Puslapis 5/11

8.2. Poveikio kontrolė

Techninės Priemonės

Jokių esant normaliomis naudojimo sąlygomis.

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga Dėvėkite apsauginius akinius su šoniniais skydeliais (ES standartas - EN 166)

Rankų apsauga Apsauginės pirštinės

Pirštinių medžiaga	Prasiskverbimo laikas	Pirštinės storis	ES standartas	Pirštinės komentarai
Nitrilo guma Neoprenas Natūralusis kaučiukas PVC	Peržiūrėti gamintojų rekomendacijas	-	EN 374	(minimalus reikalavimas)

Odos ir kūno apsauga Drabužiai ilgomis rankovėmis.

Apžiūrėkite pirštines prieš naudojimą

Prašoma laikytis instrukcijų dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas.

Gamintojas / tiekėjas informacija

Užtikrinti, kad pirštinės tinkamos darbui; Cheminis suderinamumas

vikrumas, Eksploatavimo sąlygos, Vartotojo jautrumas, pvz sensibilizacijos poveikis

Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpjovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę

Pašalinti pirštinės su priežiūra siekiant išvengti odos užterštumas

Kvėpavimo takų apsauga Nereikalaujama specialių apsaugos priemonių normaliomis naudojimo sąlygomis.

Didelio masto / avarinio naudojimas Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 136 patvirtinta respiratoriu

Rekomenduojamas filtro tipas: Kietosios dalelės filtruoti

Mažos apimties / laboratorija

naudojimas

U tikrinti tinkama ventiliacija

Aplinkos poveikio kontrolės

priemonės

Nėra informacijos.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būsena Kietoji medžiaga

Išvaizda

Kvapas Nėra informacijos Kvapo ribinė vertė Nėra duomenų Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas

Minkštėjimo temperatūra Nėra duomenų Virimo temperatūra / virimo Nėra informacijos

temperatūrų intervalas

Degumas (Skystis) Netaikytina Kietoji medžiaga

Degumas (kietos medžiagos, dujos) Nėra informacijos

Tepotinib Patikrinimo data 05-Rgs-2023

Sprogumo ribos Nėra duomenų

Pliūpsnio temperatūra Nėra informacijos Metodas - Nėra informacijos

Savaiminio užsidegimo temperatūra Nėra duomenų Skaidymosi Temperatūra Nėra duomenų PH Netaikytina

Klampa Netaikytina Kietoji medžiaga

Tirpumas Vandenyje
Tirpumas kituose tirpikliuose
Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo)
Garų slėgis
Tankis / Specifinis sunkis
Piltinis tankis
Nėra duomenų
Nėra duomenų
Nėra duomenų
Nėra duomenų
Nera duomenų

Gary tankis Netaikytina Kietoji medžiaga

Dalelių charakteristikos Nėra duomenų

9.2. Kita informacija

Molekulinė formulė C29 H28 N6 O2

Molekulinis Svoris 492.58

Garavimo greitis Netaikytina - Kietoji medžiaga

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas

Nėra žinoma pagal pateikta informacija

10.2. Cheminis stabilumas

Liepsniosios dujos.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija Nėra informacijos.

Pavojingų Reakcijų Galimybė Nėra esant normaliam apdorojimui.

10.4. Vengtinos salygos

Nesuderinami gaminiai. Šilumos perteklius.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nežinoma.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Anglies oksidai. Azoto oksidai (NOx).

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Informacija apie produktą

a) ūmus toksiškumas;

Oralinis Nėra duomenų
Dermalinis Nėra duomenų
Įkvėpus Nėra duomenų

Tepotinib

b) odos ėsdinimas ir (arba)

dirginimas;

Nėra duomenu

c) didelis kenksmingumas akims ir Nėra duomenų

(arba) akių dirginimas;

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo Nėra duomenų Oda Nėra duomenų

e) mutageninis poveikis lytinėms

lastelėms;

Nėra duomenų

f) kancerogeniškumas;

Nėra duomenų

Šiame produkte nėra žinomų kancerogeninių medžiagų

g) toksiškumas reprodukcijai; Nėra duomenų

h) STOT (vienkartinis poveikis); Nėra duomenų

i) STOT (kartotinis poveikis); Nėra duomenų

Konkretūs organai Nežinoma.

j) aspiracijos pavojus; Netaikytina

Kietoji medžiaga

Simptomai / poveikis, ūmus ir uždelstas

Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

savybės

Endokrininės sistemos ardomosios Norint įvertinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių poveikį žmonių sveikatai. Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas Sudėtyje nėra aplinkai pavojingų ir nuotekų valymo įrenginiuose biologiškai neskaidomų

medžiagų.

12.2. Patvarumas ir skaidymasis Nėra informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas Nėra informacijos

ACR47474

Patikrinimo data 05-Rgs-2023

Tepotinib Patikrinimo data 05-Rgs-2023

12.4. Judumas dirvožemyje Nėra informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo

<u>rezultatai</u>

Nėra duomenų vertinimo.

12.6. Endokrininės sistemos

ardomosios savybės

Informacija apie endokrininę sistemą ardančią medžiagą

Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų

12.7. Kitas nepageidaujamas

poveikis

Patvariųjų organinių teršalų Ozono sluoksnio išretėjimo

potencialas

Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš Likučių / Nepanaudotų

Produktu

Cheminiu atlieku generatoriai turi nustatyti, ar sunaikinama chemine med iaga priskiriama pavojingoms atliekoms. Be to, cheminiu atlieku generatoriai, kad u tikrintu pilna ir tikslia klasifikacija, turi laikytis vietiniu, regioniniu ir valstybiniu pavojingu atlieku tvarkymo

reglamentu.

Užteršta Pakuotė Ištuštinti likusį kiekį. Šalinti pagal vietines taisykles. Pakartotinai nenaudoti tuščios

pakuotės.

Europos atliekų katalogas Atliekų kodai pagal Europos atliekų katalogą skirstomi ne pagal produktą, o pagal

naudojimo sritį.

Kita informacija Atliekų kodus turi priskirti naudotojas pagal produkto naudojimo paskirtį.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMA

<u>IMDG/IMO</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

(-s)

14.4. Pakuotės grupė

<u>ADR</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

Tepotinib Patikrinimo data 05-Rgs-2023

<u>IATA:</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

(-s)

14.4. Pakuotės grupė

14.5. Pavojus aplinkai Nustatytos pavojų nėra

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas Netaikoma, supakuotas gaminys jūrų transportu pagal IMO

priemones

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMA

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Tarptautiniai inventoriai

X = išvardyti, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australija (AICS), Korea (KECL), Kinija (IECSC), Japan (ENCS), Filipinai (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
									(Pramonė
									s saugos
									ir
									sveikatos
									įstatymas)
Tepotinib	1100598-32-0	-	1	-	-	-	ı	1	-

Sudedamoji dalis	CAS Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

Paaiškinimas: X - įtraukta '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizacija / Apribojimai pagal EU REACH

Netaikytina

	Sudedamoji dalis	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV Priedas - Medžiagos, KURIOMS REIKIA LEIDIMO	Priedas - apribojimų,	REACH reglamento (EB 1907/2006) 59 straipsnis. Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) kandidatinis sąrašas
-[Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sudedamo	i dalis	CAS Nr	Seveso III direktyvos (2012/18/EU) -	Seveso III direktyva (2012/18/EB) -		
			kvalifikaciniais kiekiais stambių avarijų	kvalifikaciniais kiekiais saugos ataskaita		
			pranešimo	reikalavimų		
Tepotin	ib	1100598-32-0	Netaikytina	Netaikytina		

2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų

Tepotinib

Patikrinimo data 05-Rgs-2023

eksporto ir importo

Netaikvtina

Sudėtyje yra komponento (-ų), atitinkančio (-ių) per ir polifluoralkilo medžiagos (PFAS) "apibrėžimą"? Netaikytina

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika.

Nacionalinės taisyklės

WGK klasifikacija

Pavojingumo vandeniui klasė = 3 (savarankiška klasifikacija)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / ataskaita (CSA / CSR), nebuvo atliktas

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

2 ir 3 skyriuje pateiktų pavojingumo teiginių visas tekstas

Paaiškinimas

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų

Sarašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Šarašas

PICCS - Filipinų cheminių medžiagų sąrašas

IECSC – Kinijos Esamų Cheminių Medžiagų Sąrašas

KECL - Korėjos esamos ir įvertintos cheminės medžiagos

WEL - Ribojamas darbo vietoje,

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikos Valstybinių Pramonės Higienistų Konfederacija)

DNEL - Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

RPE - Kvepavimo takų apsaugos priemonės

LC50 - Mirtina koncentracija 50%

NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

ADR - Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

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

OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

BCF - Biokoncentracijos koeficientą (BCF

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės istatymo 8 skyriaus b punktas "Aprašas"

DSL/NDSL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų sąrašas

ENCS – Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

TWA - Vidutinis svertinis

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra:

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

LD50 - Mirtina dozė 50%

EC50 - Veiksminga koncentracija 50%

POW - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens **vPvB** - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis

LOJ - (lakusis organinis junginys)

Tepotinib Patikrinimo data 05-Rgs-2023

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

Tiekėjai saugos duomenų lapas, Chemadvisor - Loli, "Merck" indeksas, RTECS

Mokymo patarimai

Mokymas apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, kurio metu pateikiama informacija apie etikečių naudojimą, saugos duomenų lapus, asmens apsaugos priemones ir higieną.

Pildymo data13-Kov-2023Patikrinimo data05-Rgs-2023

Peržiūros suvestinė Atnaujinti SDL skyriai.

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) No.648/2004 reikalavimus. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878 kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006

Atsakomybės atsisakymas

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija dėl saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste

Saugos duomenų lapo pabaiga