

Дата выпуска готовой
спецификации 13-мар-2023

Дата редакции 05-сен-2023

Номер редакции 2

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

1.1. Идентификатор продукта

Описание продукта:	Тепотиниб
Cat No. :	474740000; 474741000
№ CAS	1100598-32-0
№ EC	875-266-1
Молекулярная формула	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂

1.2. Соответствующие установленные способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы применения

Рекомендуемое применение	Лабораторные химические реактивы.
Рекомендуемые ограничения по применению	Информация отсутствует

1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Компания

Евросоюз / название компании
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Британская организация / фирменное наименование
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Адрес электронной почты begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Номер телефона экстренной связи

Для получения информации в США, звоните: 001-800-227-6701
Для получения информации в Европе, звоните: +32 14 57 52 11

Номер для чрезвычайных случаев, Европа: +32 14 57 52 99
Номер для чрезвычайных случаев, США: 201-796-7100

Номер телефона CHEMTREC, США: 800-424-9300
Номер телефона CHEMTREC, Европа: 703-527-3887

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Классификация вещества или смеси

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terotinib

Дата редакции 05-сен-2023

CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008

Физические опасности

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Опасности для здоровья

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Опасности для окружающей среды

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

2.2. Элементы маркировки

Не требуется.

2.3. Прочие опасности

Информация отсутствует

Токсично для наземных позвоночных

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы

РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Вещества

Компонент	№ CAS	№ EC	Весовой процент	CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008
Terotinib	1100598-32-0		<=100	-

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Описание мер первой помощи

Попадание в глаза	Немедленно промыть большим количеством воды, в том числе под веками, в течение, по крайней мере, 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.
Попадание на кожу	Немедленно смыть большим количеством воды в течение, как минимум, 15 минут. При возникновении симптомов немедленно обратиться за медицинской помощью.
При отравлении пероральным	Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды. При возникновении

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terpotinib

Дата редакции 05-сен-2023

путем	симптомов обратиться к врачу.
При отравлении ингаляционным путем	Переместить пострадавшего на свежий воздух. При возникновении симптомов немедленно обратиться за медицинской помощью.
Меры самозащиты при оказании первой помощи	Никаких специальных мер предосторожности необходимы.

4.2. Важнейшие симптомы/последствия, острые и проявляющиеся с задержкой

Не поддается разумному предсказанию.

4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача Лечить симптоматически.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства тушения пожаров

Использовать средства пожаротушения, адекватные местным условиям и окружающей среде. Тонкораспыляемая вода, двуокись углерода (CO₂), огнетушащий порошок, спиртоустойчивую пену.

Средства пожаротушения, которые запрещено применять в целях безопасности

Информация отсутствует.

5.2. Конкретные опасности, обусловленные данным веществом или смесью

Термическое разложение может вызывать высвобождение раздражающих газов и паров.

Опасные продукты сгорания

Оксиды углерода, Оксиды азота (NO_x).

5.3. Рекомендации для пожарных

В случае пожара надеть автономный дыхательный аппарат с избыточным давлением, соответствующий стандартам MSHA/NIOSH (одобренный или эквивалентный), и полный комплект защитного снаряжения.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры индивидуальной защиты, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайных обстоятельствах

Обеспечить достаточную вентиляцию. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. Избегать образования пыли.

6.2. Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Не допускать выброса в окружающую среду.

6.3. Методы и материалы для изоляции и очистки

Смести в совок и убраться в подходящие контейнеры для отходов. Избегать образования пыли.

6.4. Ссылки на другие разделы

Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры предосторожности при проведении погрузочно-разгрузочных операций

Использовать индивидуальное защитное снаряжение/средства защиты лица. Обеспечить достаточную вентиляцию. Избегать попадания на кожу, в глаза или на одежду. Избегайте проглатывания и вдыхания. Избегать образования пыли.

Меры гигиены

Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Держать подальше от продуктов питания, напитков и кормов для животных. При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу. Перед повторным применением, снять и постирать загрязненную одежду и перчатки, включая изнанку. Мыть руки перед перерывами и после работы.

7.2. Условия безопасного хранения, включая любые факторы несовместимости

Хранить в плотно закрытой таре в сухом и хорошо проветриваемом месте.

7.3. Конкретные способы конечного использования

Применение в лабораториях

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Контрольные параметры

Пределы воздействия

Этот продукт в поставляемом виде не содержит опасных веществ с пределами производственного воздействия, установленными региональными регулирующими органами

Значения биологических пределов

Данный продукт в поставляемой форме не содержит никаких опасных материалов, для которых региональными нормативными органами были бы установлены биологические пределы

методы мониторинга

EN 14042:2003 Идентификатор заголовка: Состав атмосферы на рабочем месте. Указания по применению и использование процедур оценки воздействия химических и биологических агентов.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terpotinib

Дата редакции 05-сен-2023

Расчетный уровень отсутствия воздействия (DNEL) / Расчетный минимальный уровень эффекта (DMEL)
Информация отсутствует

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC)
Информация отсутствует.

8.2. Соответствующие меры технического контроля

Технические средства контроля
Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

Средства индивидуальной защиты персонала

Защита глаз Надеть очки с боковыми щитками (или защитные очки) (стандарт ЕС - EN 166)

Защита рук Защитные перчатки

материала перчаток	Прорыв время	Толщина перчаток	стандарт ЕС	Перчатка комментарии (минимальные требования)
Нитрилкаучук	Смотрите	-	EN 374	
Неопрен	рекомендациями			
Натуральный каучук	производителя			
ПВХ				

Защита тела и кожи Одежда с длинным рукавом.

Проверьте перчатки перед использованием
Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток.
Обратитесь к производителю / поставщику за информацией
Убедитесь, перчатки подходят для задач; Химическая совместимость, ловкость, условия эксплуатации
Пользователь восприимчивость, например, сенсibilизации эффекты
Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как то опасность порезов, абразивн
Удалить перчатки осторожно избегая попадания на кожу

Защита органов дыхания Нет защиты не требуется при нормальных условиях использования.

Крупномасштабные / использования в экстренных ситуациях В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения или других симптомов использовать респиратор, утверждённый NIOSH/MSHA или Европейским стандартом EN 136
Рекомендуемый тип фильтра: частицы фильтрации

Мелкие / Лаборатория использования Обеспечьте достаточную вентиляцию

Меры по защите окружающей среды Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terotinib

Дата редакции 05-сен-2023

Физическое состояние	Твердое вещество	
Внешний вид		
Запах	Информация отсутствует	
Порог восприятия запаха	Данные отсутствуют	
Точка плавления/пределы	Данные отсутствуют	
Температура размягчения	Данные отсутствуют	
Точка кипения/диапазон	Информация отсутствует	
Горючесть (жидкость)	Неприменимо	Твердое вещество
Горючесть (твердого тела, газа)	Информация отсутствует	
Пределы взрывчатости	Данные отсутствуют	
Температура вспышки	Информация отсутствует	Метод - Информация отсутствует
Температура самовоспламенения	Данные отсутствуют	
Температура разложения	Данные отсутствуют	
pH	Неприменимо	
Вязкость	Неприменимо	Твердое вещество
Растворимость в воде	Информация отсутствует	
Растворимость в других растворителях	Информация отсутствует	
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)		
Давление пара	Данные отсутствуют	
Плотность / Удельный вес	Данные отсутствуют	
Насыпная плотность	Данные отсутствуют	
Плотность пара	Неприменимо	Твердое вещество
Характеристики частиц	Данные отсутствуют	
9.2. Прочая информация		
Молекулярная формула	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂	
Молекулярный вес	492.58	
Скорость испарения	Неприменимо - Твердое вещество	

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Реактивность	Никакие не известны, основываясь на предоставленной информации
10.2. Химическая устойчивость	Чувствительный к влажности.
10.3. Возможность опасных реакций	
Опасная полимеризация	Информация отсутствует.
Возможность опасных реакций	Отсутствует при нормальной обработке.
10.4. Условия, которых следует избегать	Несовместимые продукты. Избыток тепла.
10.5. Несовместимые материалы	Неизвестно.
10.6. Опасные продукты разложения	Оксиды углерода. Оксиды азота (NO _x).

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terotinib

Дата редакции 05-сен-2023

11.1. Информация о токсикологических факторах

Информация о продукте

(а) острая токсичность;

Перорально

Данные отсутствуют

Кожное

Данные отсутствуют

При отравлении

Данные отсутствуют

ингаляционным путем

**(б) разъедания / раздражения
кожи;**

Данные отсутствуют

**(с) серьезное повреждение /
раздражение глаз;**

Данные отсутствуют

(г) дыхательная или повышенной чувствительности кожи;

Респираторный

Данные отсутствуют

Кожа

Данные отсутствуют

**(е) мутагенность зародышевых
клеток;**

Данные отсутствуют

(F) канцерогенность;

Данные отсутствуют

В данном продукте отсутствуют какие-либо известные канцерогенные химические вещества

(г) репродуктивной токсичности; Данные отсутствуют

**(H) STOT-при однократном
воздействии;**

Данные отсутствуют

**(I) STOT-многократном
воздействии;**

Данные отсутствуют

Органы-мишени

Неизвестно.

(j) стремление опасности;

Неприменимо

Твердое вещество

Наблюдаемые симптомы /
Эффекты,
как острые, так и замедленные

Информация отсутствует.

11.2. Информация о других опасностях

Эндокринные разрушающие
свойства

Оценить эндокринные разрушающие свойства для здоровья человека. Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terotinib

Дата редакции 05-сен-2023

12.1. Токсичность

Проявления экотоксичности

Не содержит никаких веществ, которые считаются опасными для окружающей среды или не подлежат разложению на установках обработки воды.

12.2. Стойкость и разлагаемость

Информация отсутствует

12.3. Потенциал биоаккумуляции

Информация отсутствует

12.4. Мобильность в почве

Информация отсутствует

12.5. Результаты оценки СБТ и оСоБ

Нет данных для оценки.

12.6. Эндокринные разрушающие свойства

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы

12.7. Другие побочные эффекты

Стойких органических загрязнителей

Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

Потенциал уменьшения озона

Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Методы удаления

Отходы, состоящие из остатков/неиспользованных продуктов

Предприятия, на которых образуются химические отходы, должны определить, относится ли выброшенный химикат к опасным отходам. Предприятия также должны проконсультироваться с местными, федеральными и национальными нормативными органами, чтобы точно определить, к какой категории относятся отходы.

Загрязненная упаковка

Оставшиеся пустые контейнеры. Утилизация в соответствии с местными нормативами. Не использовать повторно пустые контейнеры.

Европейский каталог отходов

Согласно Европейскому каталогу отходов, коды отходов не являются специфическими для продуктов, но специфическими для применения.

Дополнительная информация

Коды отходов должны определяться пользователем, исходя из сферы применения продукта.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

IMDG/IMO

Не регламентируется

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terpotinib

Дата редакции 05-сен-2023

14.1. Номер ООН

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке

14.4. Группа упаковки

ADR

Не регламентируется

14.1. Номер ООН

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке

14.4. Группа упаковки

IATA

Не регламентируется

14.1. Номер ООН

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке

14.4. Группа упаковки

14.5. Опасности для окружающей среды

Нет опасности определены

14.6. Специальные меры предосторожности, о которых должен знать пользователь

Никаких специальных мер предосторожности необходимы.

14.7. Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II из MARPOL73/78 и Кодекса IBC

Не применимо, упакованных товаров

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

15.1. Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси

Международные реестры

X = перечисленных, U.S.A. (TSCA), Канада (DSL/NDSL), Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Австралия (AICS), Korea (KECL), Китай (IECSC), Japan (ENCS), Филиппины (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Terpotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Компонент	№ CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Австралийский перечень химических веществ)	NZIoC	PICCS
Terpotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Тепotinib

Дата редакции 05-сен-2023

Условные обозначения: X - Включен '-' KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
- Not Listed

Авторизация / Ограничения согласно EU REACH

Неприменимо

Компонент	№ CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - вещества, подлежащих санкционированию	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения на некоторых опасных веществ	Регламент REACH (EC 1907/2006), статья 59 - Список потенциально опасных веществ (SVHC)
Тепotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ CAS	Seveso III Директивы (2012/18/EU) - Отборочные количества для крупных авариях	Севесо III (2012/18/EC) - Отборочные количества для требования безопасности отчетов
Тепotinib	1100598-32-0	Неприменимо	Неприменимо

Регламент (ЕС) № 649/2012 Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об экспорте и импорте опасных химических веществ

Неприменимо

Содержит компонент(ы), отвечающие «определению» пер- и полифторалкильного вещества (PFAS)?

Неприменимо

Принять к сведению Директиву 98/24/EC по охране здоровья и защите работников от рисков, связанных с использованием опасных химических веществ на работе .

Национальные нормативы

Классификация WGK

Класс опасности для воды = 3 (самостоятельная классификация)

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности / доклад (CSA / CSR) не проводилось

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст H-фраз приведен в разделах 2 и 3

Условные обозначения

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Реестр из раздела 8(b) закона о контроле над токсичными веществами США

EINECS/ELINCS – Европейский реестр существующих коммерческих DSL/NDL - Канадский реестр химических веществ, производимых и

ACR47474

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Terpotinib

Дата редакции 05-сен-2023

PICCS - Филиппинский реестр химикатов и химических веществ

IECSC – Китайский реестр существующих химических веществ

KECL - Корейский реестр существующих и оцененных химических веществ

WEL - Предел воздействие на рабочем месте

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене)

DNEL - Производный безопасный уровень

RPE - Оборудование для защиты дыхания

LC50 - Смертельная концентрация 50%

NOEC - Не наблюдается эффект концентрации

PBT - Стойкие, биоаккумуляции, токсичные

реализуемых внутри страны/за пределами страны

ENCS – Японский реестр существующих и новых химических веществ

AICS - Австралийский перечень химических веществ (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландский реестр химических веществ

TWA - Время Средневзвешенный

IARC - Международное агентство по изучению рака

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC)

LD50 - Смертельная доза 50%

EC50 - Эффективная концентрация 50%

POW - Коэффициент распределения октанол: вода

vPvB - очень стойким, очень биоаккумуляции

ADR - Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

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

OECD - Организация экономического сотрудничества и развития

BCF - Фактор биоконцентрации (BCF)

Основная справочная литература и источники данных

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

Поставщики паспорт безопасности, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

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

MARPOL - Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов

ATE - Оценка острой токсичности

ЛОС - (летучее органическое соединение)

Рекомендации по обучению

Обучение для создания осведомленности о химической опасности, в том числе о маркировке, паспортах безопасности, личном защитном снаряжении и гигиене.

Дата выпуска готовой спецификации

13-мар-2023

Дата редакции

05-сен-2023

Сводная информация по изменениям

Обновленные разделы паспорта безопасности.

Данная спецификация безопасности соответствует требованиям Постановлением (EU) No.1907/2006.

Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте

Конец паспорта безопасности