

FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ

Date de préparation 25-mai-2023

Date de révision 25-mai-2023

Numéro de révision 1

1. Identification

Nom du produit Osimertinib

Cat No. : AC474700000; AC474700010

No. CAS 1421373-65-0
Synonymes AZD-9291

Utilisation recommandée Produits chimiques de laboratoire.
Utilisations contre-indiquées Aliments, médicaments, pesticides ou produits biocides.

Données du fournisseur de la fiche de sécurité

Company

Importateur / Distributeur

Fisher Scientific
112 Colonnade Road,
Ottawa, ON K2E 7L6,
Canada
Tel: 1-800-234-7437

Acros Organics
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410

Fabricant

Fisher Scientific Company
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410
Tel: (201) 796-7100

Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC®, Outside the USA: 001-703-527-3887

CHEMTREC®, Inside the USA: 800-424-9300

For information **US** call: 001-800-ACROS-01 / **Europe** call: +32 14 57 52 11

Emergency Number **US**:001-201-796-7100 / **Europe**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC Tel. No.**US**:001-800-424-9300 / **Europe**:001-703-527-3887

2. Identification des dangers

Classification

Classification WHMIS 2015

Classé comme dangereux en vertu du Règlement sur les produits dangereux (DORS / 2015-17)

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 3
Organes cibles - Appareil respiratoire.	

Éléments d'étiquetage

Mot indicateur

Attention

Mentions de danger

Provoque une irritation cutanée
Provoque une sévère irritation des yeux
Peut irriter les voies respiratoires

**Conseils de prudence****Prévention**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

Intervention

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ médecin en cas de malaise
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

Entreposage

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche
Garder sous clef

Élimination

Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets approuvée

3: Composition/informations sur les composants

Composant	No. CAS	% en poids
Osimertinib	1421373-65-0	<=100

4. Premiers soins

Contact avec les yeux	Rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins quinze minutes.
Contact avec la peau	Laver immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Inhalation	Déplacer à l'air frais.
Ingestion	NE PAS faire vomir.
Symptômes et effets les plus importants	Aucun renseignement disponible.
Notes au médecin	Traiter en fonction des symptômes

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Moyens d'extinction inappropriés Aucun renseignement disponible

Point d'éclair	Aucun renseignement disponible
Méthode -	Aucun renseignement disponible
Température d'auto-inflammation	Aucun renseignement disponible
Limites d'explosivité	
Supérieures	Aucune donnée disponible
Inférieure	Aucune donnée disponible
Sensibilité aux chocs	Aucun renseignement disponible
Sensibilité aux décharges électrostatiques	Aucun renseignement disponible

Dangers spécifiques du produit

Tenir le produit et les récipients vides à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Produits de combustion dangereux

Oxydes de carbone. Oxydes d'azote (NOx).

Équipement de protection et précautions pour les pompiers

Comme avec tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à demande de pression, MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et une tenue de protection complète.

NFPA

Santé
2

Inflammabilité
1

Instabilité
0

Dangers physiques
N/A

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions personnelles	S'assurer une ventilation adéquate. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis.
Précautions environnementales	Consulter la section 12 pour des données écologiques supplémentaires.
Méthodes de confinement et de nettoyage	Aucun renseignement disponible.

7. Manutention et stockage

Manutention	S'assurer une ventilation adéquate.
Entreposage.	Conserver les récipients bien fermés dans un endroit sec et bien ventilé.

8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Directives relatives à l'exposition	Ce produit ne contient aucunes substances dangereuses avec des limites d'exposition occupationnelles établies par les responsables de la réglementation spécifique à la région.
--	---

Mesures techniques

S'assurer que des douches oculaires et des douches de sécurité sont situées à proximité de l'emplacement des postes de travail.
Dès que possible, mettre en place des mesures de contrôle technique comme l'isolement ou le confinement du procédé, l'introduction de modifications du procédé ou de l'équipement pour minimiser les rejets ou les contacts, et l'utilisation de systèmes de ventilation correctement conçus pour maîtriser les matières dangereuses à la source

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	Lunettes de sécurité
Protection des mains	Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée.

Matériau des gants Caoutchouc nitrile	Le temps de passage Voir les recommandations du	Épaisseur des gants -	Commentaires à gants
---	---	---------------------------------	-----------------------------

Néoprène Caoutchouc naturel PVC	fabricant	Protection contre les éclaboussures seulement
---------------------------------------	-----------	--

Inspecter les gants avant de l'utiliser
Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire

Lorsque les travailleurs sont exposés à des concentrations qui excèdent la limite d'exposition, ils doivent utiliser des appareils respiratoires approuvés appropriés. Observer la norme 29CFR 1010.134 de l'OSHA relative aux respirateurs. Si nécessaire, toujours porter un respirateur approuvé par NIOSH.

Pour protéger le porteur, l'équipement de protection respiratoire doit être correctement ajusté, utilisé et entretenu

Type de filtre recommandé : Filtre à particules conforme à la norme EN 143

Lorsque PRE est utilisé un test d'adéquation du masque doit être effectuée

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucun renseignement disponible.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène industrielle. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. Retirer et laver les vêtements et les gants contaminés, y compris l'intérieur, avant de les réutiliser. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

9. Propriétés physiques et chimiques

État physique	Poudre Solide
Aspect	Aucun renseignement disponible
Odeur	Aucun renseignement disponible
Seuil de perception de l'odeur	Aucun renseignement disponible
pH	Non applicable
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible
Point/intervalle d'ébullition	Aucun renseignement disponible
Point d'éclair	Aucun renseignement disponible
Taux d'évaporation	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucun renseignement disponible
Limites d'inflammabilité ou d'explosion	
Supérieures	Aucune donnée disponible
Inférieure	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	Aucun renseignement disponible
Densité de vapeur	Non applicable
Densité	Aucun renseignement disponible
Solubilité	Aucun renseignement disponible
Coefficient de partage octanol: eau	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	Aucun renseignement disponible
Température de décomposition	Aucun renseignement disponible
Viscosité	Non applicable
Formule moléculaire	C ₂₈ H ₃₃ N ₇ O ₂
Masse moléculaire	499.62

10. Stabilité et réactivité

Danger de réaction

Aucun connu suivant les informations fournies.

Stabilité	Sensible à l'humidité.
Conditions à éviter	Produits incompatibles.
Matières incompatibles	Agents oxydants forts
Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone, Oxydes d'azote (NOx)
Polymérisation dangereuse	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
Réactions dangereuses	Aucun dans des conditions normales de traitement.

11. Données toxicologiques

Toxicité aiguë

Renseignements sur le produit Renseignements sur les composants

Toxicologically Synergistic Products Aucun renseignement disponible

Effets retardés et immédiats et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Irritation	Aucun renseignement disponible
Sensibilisation	Aucun renseignement disponible
Cancérogénicité	Le tableau ci-dessous indique si chaque agence a inscrit un ingrédient comme un cancérigène.

Composant	No. CAS	CIRC	NTP	ACGIH	OSHA	Mexique
Osimertinib	1421373-65-0	Non inscrit(e)	Non inscrit(e)	Non inscrit(e)	Non inscrit(e)	Non inscrit(e)

Effets mutagènes Aucun renseignement disponible

Effets sur la reproduction Aucun renseignement disponible.

Effets sur le développement Aucun renseignement disponible.

Tératogénicité Aucun renseignement disponible.

STOT - exposition unique Appareil respiratoire
STOT - exposition répétée Aucun connu

Danger par aspiration Aucun renseignement disponible

Symptômes / effets, aigus et différés Aucun renseignement disponible

Renseignements sur les perturbateurs endocriniens Aucun renseignement disponible

Autres effets nocifs Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.

12. Données écologiques

Écotoxicité

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Persistance et dégradabilité Aucun renseignement disponible

Bioaccumulation Aucun renseignement disponible.

Mobilité Aucun renseignement disponible.

13. Données sur l'élimination

Méthodes d'élimination Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.

14. Informations relatives au transport

DOT Non réglementé
TMD Non réglementé
IATA Non réglementé
IMDG/IMO Non réglementé

15. Informations sur la réglementation

Tous les composants dans ce produit sont dans les listes d'inventaires suivantes: X = liste U.S.A. (TSCA) Canada (LIS/LES) Europe (EINECS/ELINCS/NLP) Australie (AICS) Korea (KECL) Chine (IECSC) Japan (ENCS) Philippines (PICCS) Taiwan (TCSI) Japan (ISHL) New Zealand (NZIoC) Japan (ISHL)

Inventaires internationaux

Composant	No. CAS	DSL	NDSL	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	EINECS	ELINCS	NLP
Osimertinib	1421373-65-0	-	-	-	-	-	-	-

Composant	No. CAS	IECSC	KECL	ENCS	ISHL	TCSI	AICS	NZIoC	PICCS
Osimertinib	1421373-65-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Légende:

X - Inscrit 'X' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

LIS/LES - liste intérieure des substances/liste extérieure des substances pour le Canada

TSCA - États-Unis - Section 8 (b) de l'inventaire TSCA (loi réglementant les substances toxiques)

EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées

IECSC - Chinese Inventory of Existing Chemical Substances

KECL - Liste des substances chimiques existantes et évaluées de la Corée

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques des Philippines

Canada

FDS conforme aux dispositions de la norme canadienne - Partie 4, annexes 1 et 2 du Règlement sur les produits dangereux (RSD) et conforme aux exigences du Règlement sur les produits dangereux (alinéa 13 (1) a) de la Loi sur les produits dangereux (HPA)).

Autres réglementations internationales

Autorisation/Restrictions selon EU REACH Non applicable

Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Composant	No. CAS	OECD HPV	Des polluants organiques	Potentiel de destruction de	Restriction des substances
-----------	---------	----------	--------------------------	-----------------------------	----------------------------

			persistants	l'ozone	dangereuses (RoHS)
Osimertinib	1421373-65-0	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

Composant	No. CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Osimertinib	1421373-65-0	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

16. Autres informations

Préparée par

Affaires réglementaires
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Date de préparation

25-mai-2023

Date de révision

25-mai-2023

Date d'impression

25-mai-2023

Sommaire

Ce document a été mis à jour pour se conformer aux exigences du SIMDUT 2015 pour s'aligner sur le Système général harmonisé (SGH) pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

Avis de non-responsabilité

À notre connaissance et selon nos renseignements et notre opinion à la date de publication de cette fiche signalétique, les renseignements fournis dans cette dernière sont exacts. Les renseignements donnés sont conçus uniquement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet sécuritaires du produit et ne doivent pas être considérés comme une garantie ou une norme de qualité. Les renseignements sont liés uniquement au produit particulier indiqué et peuvent ne pas être valides pour un tel produit utilisé en association avec toute autre substance ou dans tout autre procédé, sauf si indiqué dans le texte

Fin de la fiche de données de sécurité