

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на създаване 13-Март-2023

Дата на ревизията 05-Септември-2023

Номер на ревизията 2

## РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

### 1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта:	<b>Terotinib</b>
Cat No. :	<b>474740000; 474741000</b>
№ по CAS	1100598-32-0
EC №	875-266-1
Молекулна Формула	C <sub>29</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub>

### 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба	Лабораторни химикали.
Употреби, които не се препоръчват	Няма налична информация

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

**Име на предприятието / търговското наименование в ЕС**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Британско лице / търговско наименование**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

Имейл адрес

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация **САЩ** Обаждаме: 001-800-227-6701 / **Европа**: Обаждаме: +32 14 57 52 11

Телефонен номер при злополука, **САЩ**: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни случаи, **Европа**: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ**: 001-800-424-9300 /  
Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

## РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terpotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

## 2.1. Класифициране на веществото или сместа

### CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

#### Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

#### Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

#### Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

## 2.2. Елементи на етикета

Не се изисква.

## 2.3. Други опасности

Няма налична информация

Токсичен за сухоземните гръбначни

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

## РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

### 3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	ЕС №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008
Terpotinib	1100598-32-0		<=100	-

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

## РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

#### Контакт с очите

Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

#### Контакт с кожата

Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. При

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

	поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.
Поглъщане	Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.
Вдишване	Преместете на чист въздух. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.
Защита на оказващия първа помощ	Не са необходими специални предпазни мерки.

## 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

## 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

## РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

### 5.1. Пожарогасителни средства

#### Подходящи пожарогасителни средства

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. Воден спрей, въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

#### Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност

Няма налична информация.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

#### Опасни продукти от горенето

Въглеродни оксиди, Азотни оксиди (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

## РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда.

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Избягвайте образуването на прах.

## 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

## РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте контакт с кожата, очите или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.

#### **Хигиенни мерки**

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

## РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

### 8.1. Параметри на контрол

#### **Граници на експозиция**

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

#### **Биологични гранични стойности**

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

#### **методи за мониторинг**

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)  
Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)  
Няма налична информация.

## 8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол  
Никакви при нормална употреба.

### Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС - EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

материал за ръкавици	време за разяждане	Дебелина/плътност на ръкавиците	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
Нитрил каучук Неопрен Естествен каучук PVC	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)

Защита на кожата и тялото Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия

Потребителят чувствителност, напр. сенсibiliзация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило дразнене или други симптоми

**Препоръчителен тип филтър:** филтрирате Частици

На дребномащабни / лабораторно използване Поддържайте подходяща вентилация

Контрол на експозицията на околната среда Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

Физическо състояние	Твърдо вещество	
Външен вид		
Мирис	Няма налична информация	
Праг на мириса	Няма налични данни	
Точка на топене/граница на топене	Няма налични данни	
Точка на размекване	Няма налични данни	
Точка на кипене/Диапазон	Няма налична информация	
Запалимост (Течност)	Не се прилага	Твърдо вещество
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Няма налична информация	
Експлозивни ограничения	Няма налични данни	
Точка на възпламеняване	Няма налична информация	Метод - Няма налична информация
Температура на самозапалване	Няма налични данни	
Температура на разлагане	Няма налични данни	
pH	Не се прилага	
Вискозитет	Не се прилага	Твърдо вещество
Разтворимост във вода	Няма налична информация	
Разтворимост в други разтвори	Няма налична информация	
Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)		
Налягане на парите	Няма налични данни	
Плътност / Относително тегло	Няма налични данни	
Обемна плътност	Няма налични данни	
Плътност на парите	Не се прилага	Твърдо вещество
Характеристики на частиците	Няма налични данни	

## 9.2. Друга информация

Молекулна Формула	C29 H28 N6 O2
Молекулно тегло	492.58
Скорост на изпаряване	Не се прилага - Твърдо вещество

## РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

### 10.1. Реактивност

Не са известни никакви на основание на предоставената информация

### 10.2. Химична стабилност

Чувствителен на влага.

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация	Няма налична информация.
Опасни реакции	Никакви при нормална обработка.

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Несъвместими продукти. Излишна топлина.

### 10.5. Несъвместими материали

Няма известни.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглеродни оксиди. Азотни оксиди (NOx).

## РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terpotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

## 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

### Информация за продуктите

**а) остра токсичност;**

Орална	Няма налични данни
Дермален	Няма налични данни
Вдишване	Няма налични данни

**б) корозивност/дразнене на кожата;** Няма налични данни

**в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;** Няма налични данни

**г) сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата;**

Респираторен	Няма налични данни
Кожа	Няма налични данни

**д) мутагенност на зародишните клетки;** Няма налични данни

**е) канцерогенност;** Няма налични данни  
Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

**ж) репродуктивна токсичност;** Няма налични данни

**з) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция;** Няма налични данни

**(i) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция;** Няма налични данни

Целеви органи	Няма известни.
---------------	----------------

**й) опасност при вдишване;** Не се прилага  
Твърдо вещество

**Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време** Няма налична информация.

## 11.2. Информация за други опасности

**Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система** оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terpotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

## РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 12.1. Токсичност

#### **Ефекти на екотоксичност**

Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не са разложими във водно пречиствателни станции.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакмулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB Няма налични данни за оценка.

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

#### **Информация за ендокринните разрушители**

Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

#### **Устойчивите органични замърсители**

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

#### **Озоноразрушаващ потенциал**

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

## РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

#### **Отпадък от остатъци/неизползвани продукти**

Генераторите на химически отпадъци са тези, които определят дали даден изхвърлен химикал трябва да се класифицира като опасен отпадък. Генераторите на химически отпадъци трябва също така да разгледат местните, регионалните и националните разпоредби за опасни отпадъци с цел гарантиране пълнота и точност на класификацията.

#### **Замърсена опаковка**

Изпразнете от останалото съдържание. Изхвърлете в съответствие с местните изисквания. Не използвайте повторно празните контейнери.

#### **Европейски каталог за отпадъци**

Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за продукта, но специфични за отделните приложения.

#### **Друга информация**

Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата, за която се използва продуктът.



# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

## РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОТИРАНЕТО

### IMDG/IMO

Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

### ADR

Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт) Не е регламентиран

- 14.1. Номер по списъка на ООН
- 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
- 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране
- 14.4. Опаковъчна група

14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите Не са необходими специални предпазни мерки.

14.7. Морски транспорт на товари в наиспно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация Не е приложимо, пакетирани стоки

## РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

### Международни списъци

X = изброени, U.S.A. (TSCA), Канада (DSL/NDL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), Korea (KECL), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Japan (ENCS), Филипини (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (КОРЕЙС КИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТ	ENCS	ISHL (Закон за промишл ена безопасн ост и

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Тепотиниб

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

							ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		здраве)
Тепотиниб	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Компонент	№ по CAS	TSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества )	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Австрали йски списък на химичнит е вещества (AICS)	NZIoC (Новозел андски списък на химичнит е вещества )	PICCS (ФИЛИПИ НСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛ ИТЕ И ХИМИЧЕС КИТЕ ВЕЩЕСТ ВА)
Тепотиниб	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

**Легенда:** X - Фигуриращ в списъка 'I' - **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)  
Not Listed

## Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (ЕС 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Тепотиниб	1100598-32-0	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма авария Уведомление	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговите количества за изискванията за доклад за безопасност
Тепотиниб	1100598-32-0	Не се прилага	Не се прилага

**Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали**  
Не се прилага

**Съдържа компонент(и), които отговарят на „дефиниция“ за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)?**  
Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

## Национални разпоредби

## WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 3 (самостоятелна класификация)

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Terotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

## 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

## РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на H-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

### Легенда

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

**PICCS** - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

**IECSC** - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

**KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

**WEL** - Граница на експозиция на работното място

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

**DNEL** - Достигнато ниво без ефект

**RPE** - Защитни средства за дихателната система

**LC50** - Смъртоносна концентрация 50%

**NOEC** - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

**PBT** - Устойчиви, биоакмулиращи, Токсичен

**TSCA** - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

**DSL/NDSL** - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

**ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

**AICS** - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

**TWA** - Усреднена по време

**IARC** - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

**LD50** - Смъртоносна доза 50%

**EC50** - Ефективна концентрация 50%

**POW** - Коефициент на разпределение октанол: Вода

**vPvB** - много устойчиво и много биоакмулиращо

**ADR** - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

**OECD** - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

**BCF** - фактора за биоконцентрация (BCF)

**Основни позовавания и източници на данни в литературата**

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadviser - Лоли, Merck индекс, RTECS

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

**MARPOL** - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

**ATE** - Остра токсичност оценка

**VOC** - (летливо органично съединение)

### **Препоръки за обучение**

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

**Дата на създаване**

13-Март-2023

**Дата на ревизията**

05-Септември-2023

**Резюме на ревизията**

Актуализирани раздели на информационния лист за безопасност.

**Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .**

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Тепotinib

Дата на ревизията  
05-Септември-2023

---

## Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указание материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

**Край на информационния лист за безопасност**