

Den přípravy 13-III-2023

Datum revize 05-IX-2023

Číslo revize 2

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
Č. CAS	1100598-32-0
Číslo ES	875-266-1
Molekulový vzorec	C29 H28 N6 O2

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití	Laboratorní chemikálie.
Nedoporučená použití	Žádná informace není k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost

Název subjektu / obchodní firmu EU
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Britský název subjektu / firmy
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;
tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701
Pro informace v **Evropě** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní číslo pro naléhavé případy, **Evropa**: +32 14 57 52 99
Telefonní číslo pro naléhavé případy, **USA**: 201-796-7100

Telefonní číslo **CHEMTREC, USA**: 800-424-9300
Telefonní číslo **CHEMTREC, Evropa**: 703-527-3887

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení

Není nutná.

2.3. Další nebezpečnost

Informace nejsou k dispozici

Toxický pro suchozemské obratlovce

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Styk s okem

Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží

Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Požiti

Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Při výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalace

Přeneste na čerstvý vzduch. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

ACR47474

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

Ochrana osoby provádějící první pomoc Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. Vodní postřik, oxid uhličitý (CO₂), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

Nebezpečné produkty spalování

Oxidy uhlíku, Oxidy dusíku (NO_x).

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zamezte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 týkající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem. Vyvarujte se požití a vdechnutí. Zamezte tvorbě prachu.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: O vzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL)

Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Informace nejsou k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí

Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou

Ochranné rukavice

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Nitrilkaučuk Neopren Přírodní kaučuk PVC	Viz doporučení výrobce	-	EN 374	(minimální požadavek)

Ochrana kůže a těla

Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodržte laskavě pokyny dodavatele rukavic, týkající se propustnosti a doby průniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezměte rovněž v úvahu specifické místní podmínky, za kterých je produkt používán, jako je nebezpečí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest

Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití

Pokud jsou překročeny limity, nastane-li podráždění či jsou-li pociťovány jiné příznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

Doporučovaný typ filtru: částice filtr

Malého rozsahu / Laboratorní použití

Zajistěte odpovídající větrání

Omezování expozice životního prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství

Pevné

Vzhled

Zápach

Informace nejsou k dispozici

Prahová hodnota zápachu

K dispozici nejsou žádné údaje

Bod tání/rozmezí bodu tání

K dispozici nejsou žádné údaje

Teplota měknutí

K dispozici nejsou žádné údaje

Bod varu/rozmezí bodu varu

Informace nejsou k dispozici

Hořlavost (Kapalina)

Nelze aplikovat

Pevné

Hořlavost (pevné látky, plyny)

Informace nejsou k dispozici

Meze výbušnosti

K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí

Informace nejsou k dispozici

Metoda - Informace nejsou k dispozici

Teplota samovznícení

K dispozici nejsou žádné údaje

Teplota rozkladu

K dispozici nejsou žádné údaje

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

pH	Nelze aplikovat	
Viskozita	Nelze aplikovat	Pevné
Rozpustnost ve vodě	Informace nejsou k dispozici	
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	Informace nejsou k dispozici	
Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota / Měrná hmotnost	K dispozici nejsou žádné údaje	
Objemová hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	Nelze aplikovat	Pevné
Charakteristicky částic	K dispozici nejsou žádné údaje	

9.2. Další informace

Molekulový vzorec	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂
Molekulární hmotnost	492.58
Rychlost vypařování	Nelze aplikovat - Pevné

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Citlivý na vlhkost.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace	Informace nejsou k dispozici.
Nebezpečné reakce	Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Neslučitelné produkty. Nadměrné teplo.

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy uhlíku. Oxidy dusíku (NO_x).

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku

a) akutní toxicita;

Orální	K dispozici nejsou žádné údaje
Dermální	K dispozici nejsou žádné údaje
Inhalace	K dispozici nejsou žádné údaje

b) žíravost/ dráždivost pro kůži;	K dispozici nejsou žádné údaje
-----------------------------------	--------------------------------

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

c) **vážné poškození očí/podráždění očí;** K dispozici nejsou žádné údaje

d) **senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;**

Respirační

K dispozici nejsou žádné údaje

Kůže

K dispozici nejsou žádné údaje

e) **mutagenita v zárodečných buňkách;**

K dispozici nejsou žádné údaje

f) **karcinogenita;**

K dispozici nejsou žádné údaje

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky

g) **toxická pro reprodukci;**

K dispozici nejsou žádné údaje

h) **toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;**

K dispozici nejsou žádné údaje

i) **toxická pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;**

K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány

Žádné známé.

j) **nebezpečí při vdechnutí;**

Nelze aplikovat

Pevné

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Neobsahuje látky, které jsou známy jako ekologicky nebezpečné nebo neodbouratelné v čistíčkách odpadních vod.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici

12.4. Mobilita v půdě

Informace nejsou k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující látky

Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky

Schopnost odbourávat ozon

Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů

Puvodci chemického odpadu musejí určit, zda je vyrazená chemikálie klasifikovaná jako nebezpečný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální a národní regulace o nebezpečném odpadu pro zajištění úplné a přesné klasifikace.

Znečištěný obal

Vyprázdněte zbytky. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte.

Evropský katalog odpadů

V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro produkt, ale pro použití.

Další informace

Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt používán.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

IATA

Nepodléhající nařízení

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Žádné zjištěná rizika

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít, balené zboží

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

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

Složka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Složka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

Legenda: X - uvedeno v seznamu '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Listed

Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

Složka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství pro požadavky bezpečnostní zpráva
Tepotinib	1100598-32-0	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Obsahuje složku (složky), které splňují „definici“ per & polyfluoralkylové látky (PFAS)?

Nelze aplikovat

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky

LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))
DSL/NDL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici

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

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

ATE - Odhad akutní toxicity

VOC - (těkavá organická látka)

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Tepotinib

Datum revize 05-IX-2023

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Den přípravy

13-III-2023

Datum revize

05-IX-2023

Souhrn revizí

Aktualizované oddíly BL.

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu