

Ustedelsesdato 13-Mar-2023

Revisjonsdato 05-Sep-2023

Revisjonsnummer 2

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET**1.1. Produktidentifikator**

Beskrivelse av produkt:	<u>Tepotinib</u>
Cat No. :	474740000; 474741000
CAS Nr	1100598-32-0
EC-nummer:	875-266-1
Molekylar formel	C29 H28 N6 O2

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**Firma**

EU-enhet / firmanavn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Britisk enhet / firmanavn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-postadresse

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00
Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701
For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99
Telefonnummer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300
Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

SIKKERHETSDATABLAD

Tepotinib

Revisjonsdato 05-Sep-2023

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer

Ingen krav.

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig

Giftig for landvirveldyr

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Kontakt med øyne

Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.

Hudkontakt

Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

Svelging

Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.

ACR47474

Innånding Flytt til frisk luft. Kontakt lege umiddelbart hvis det oppstår symptomer.

Personlig verneutstyr for førstehjelpere Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slukkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO₂), tørrkemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonoksider, Nitrogenoksider (NO_x).

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Unngå støvdannelse.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr**Vernebriller**

Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern

Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hanskeykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer (minstekrav)
Nitrilgummi	Se produsentens	-	EN 374	
Neopren	anbefalinger			
Naturgummi				
PVC				

Hud- og kroppsvern

Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller

Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikler filtrere

Småskala / Laboratory bruk

Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon

**Miljømessige
eksponeringskontroller**

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper****Fysisk tilstand**

Fast stoff

Utseende**Lukt**

Ingen informasjon tilgjengelig

Lukterskel

Ingen data er tilgjengelig

Smeltepunkt/frysepunkt

Ingen data er tilgjengelig

Mykgjøringspunkt

Ingen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall

Ingen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske)

Ikke relevant

Fast stoff

Antennelighet (fast stoff, gass)

Ingen informasjon tilgjengelig

Ekspljosjonsgrenser

Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt

Ingen informasjon tilgjengelig

Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur

Ingen data er tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

Tepotinib

Revisjonsdato 05-Sep-2023

Spaltingstemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
pH	Ikke relevant	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stoff
Vannløselighet	Ingen informasjon tilgjengelig	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen data er tilgjengelig	
Bulketthet	Ingen data er tilgjengelig	
Dampetthet	Ikke relevant	Fast stoff
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel	C29 H28 N6 O2
Molekylær vekt	492.58
Fordunstingstall	Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Fuktighetsfølsom.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonoksider. Nitrogenoksider (NOx).

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Oral	Ingen data er tilgjengelig
Dermal	Ingen data er tilgjengelig
Innånding	Ingen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

Tepotinib

Revisjonsdato 05-Sep-2023

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;	Ingen data er tilgjengelig
(d) Sensibilisering; Respiratorisk Huden	Ingen data er tilgjengelig Ingen data er tilgjengelig
(e) mutagenitet i kjønnsceller;	Ingen data er tilgjengelig
(f) kreftfremkallende;	Ingen data er tilgjengelig Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet
(g) reproduksjonstoksisitet;	Ingen data er tilgjengelig
(h) STOT-enkel eksponering;	Ingen data er tilgjengelig
(i) STOT-gjentatt eksponering; Målorganer	Ingen data er tilgjengelig Ingen kjent.
(j) aspirasjonsfare;	Ikke relevant Fast stoff
Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede	Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter

Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

SIKKERHETSDATABLAD

Tepotinib

Revisjonsdato 05-Sep-2023

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter De som produserer kjemisk avfall må finne ut om et kassert kjemikalium er klassifisert som kjemisk avfall. De må også informere seg om lokale, regionale og nasjonale forskrifter for farlig avfall for å sikre full og eksakt klassifisering.

Forurensset emballasje Tøm ut resterende innhold. Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. Tomme beholdere må ikke brukes igjen.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og Ikke aktuelt, emballert varer

SIKKERHETSDATABLAD

Tepotinib

Revisjonsdato 05-Sep-2023

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlistes

X = oppført, U.S.A. (TSCA), Canada (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), Kina (IECSC), Japan (ENCS), Filippinene (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substance Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

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

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Tepotinib	1100598-32-0	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier

Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)?

Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER**Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3****Forkortelser**

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECS – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon

PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

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

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Utstedelsesdato 13-Mar-2023

Revisjonsdato 05-Sep-2023

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet