

(EC) No.lu Yönetmeliğe göre. 1907/2006

Hazirlanma Tarihi 13-Mar-2023

Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Revizyon Numarası 2

BÖLÜM 1. KİMYASAL MADDENİN/PREPARATIN VE SİRKETİN/ÜSTLENENİN KİMLİKLERİ

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Açıklaması:

Tepotinib

Cat No. :

474740000; 474741000

CAS No

1100598-32-0 875-266-1

Molekül formülü

C29 H28 N6 O2

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye Edilen Kullanım Tavsiye edilmeyen kullanımlar Laboratuvar kimyasalları. Bilgi bulunmamaktadır

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket

AB kuruluşu / işletme adı

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

İngiltere varlığı / işletme adı

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-posta adresi begel

1.4. Acil durum telefon numarası

begel.sdsdesk@thermofisher.com

ABD'de bilgi için su numarayi arayin: 001-800-227-6701 Avrupa'da bilgi için su numarayi arayin: +32 14 57 52 11

Acil Telefon Numarasi, Avrupa: +32 14 57 52 99 Acil Telefon Numarasi, ABD: 201-796-7100

CHEMTREC Telefon Numarasi, ABD: 800-424-9300

CHEMTREC Telefon Numarasi, Avrupa'dan: +1-703-527-3887

BÖLÜM 2. TEHLİKE TANIMLAMA

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)

Fiziksel zararlılıklar

ACR47474

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tepotinib Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Sağlığa zararlılığı

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Çevresel zararlar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

2.2. Etiket unsurları

Gerekli.

2.3. Diğer zararlar

Bilgi mevcut değil

Karada yaşayan omurgalılar için toksiktir

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

BÖLÜM 3. İÇERİĞE İLİŞKİN YAPI/BİLGİLER

3.1. Maddeler

Bileşen	CAS No	EC No	Ağırlık yüzdesi	CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4. İLK YARDIM TEDBİRLERİ

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Göz Teması Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su ile durulayın.

Tıbbi yardım alın.

Cilt Teması Derhal en az 15 dakika bol su ile yıkayarak çıkartın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi

yardım alın.

Yutma Suyla ağzınızı temizleyin ve sonra bolca su için. Belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi yardım alın.

Soluma Açık havaya çıkarın. Belirtiler ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım alın.

İlk Yardım Görevlisinin Kendini

Koruması

Gerekli özel önlemlerin alınması.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tepotinib

Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Makul olarak öngörülebilecek hiçbir madde yok.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Hekime Notlar Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5. YANGIN SÖNDÜRME TEDBİRLERİ

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde

Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın. Su spreyi, karbon dioksit (CO2), kuru kimyasal, alkole dayanıklı köpük.

Güvenlik amacıyla kullanılmaması gereken yangın söndürücü maddeler Bilgi mevcut değil.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Termal bozunma tahriş edici gazların ve buharların açığa çıkmasına neden olabilir.

Zararlı Yanma Ürünleri

Karbon oksitler, Nitojen oksitler (NOx).

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Her yangında olduğu gibi, basınç gerektiren kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı takın, MSHA/NIOSH (onaylı veya eşdeğerde) ve tam korumalı donanım kullanın.

BÖLÜM 6. KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK TEDBİRLER

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Toz oluşumuna mani olun.

6.2. Çevresel önlemler

Doğaya salınmamalıdır.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Süpürün ve bertaraf edilmek üzere uygun kaplara doldurun. Toz oluşumuna mani olun.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

8 ve 13. bölümlerde bulunan korunma önlemlerine başvurunuz.

BÖLÜM 7. TAŞIMA VE DEPOLAMA

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Kişisel koruyucu ekipman/yüz koruyucu kullanın. Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Ciltle, gözlerle veya giysilerle temas etmesinden kaçının. Sindirilmesine ve solunmasına mani olun. Toz oluşumuna mani olun.

Hijyen Tedbirleri

Tepotinib

Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Tekrar kullanmaya başlamadan önce, kirlenmiş giysileri ve eldivenleri, içi dahil, çıkartın ve yıkayın. Çalışma aralarından önce ve çalışma sonrasında ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Laboratuvarlarda kullanım

BÖLÜM 8. MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA

8.1. Kontrol parametreleri

Maruz kalma limitleri

Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez

Biyolojik sinir degerler

Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez

İzleme yöntemleri

EN 14042:2003 Başlık Tanımlayıcı: İşyeri atmosferleri. Kimyasal ve biyolojik maddelere maruz kalınmasına ilişkin prosedürlerin uygulanması ve kullanılması.

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) / Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi (DMEL)

Bilgi mevcut değil

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik Önlemleri

Tepotinib Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Normal kullanma koşulları altında hiçbiri.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz Koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın (AB standardı - EN 166)

Ellerin Korunması Koruyucu eldivenler

Etkileme zamanı Eldiven malzemesi Eldiven kalınlığı AB standardı Eldiven yorum Üreticileri öneriler **FN 374** (minimum gereksinim) Nitril kauçuk Neopren bak Doğal Kauçuk **PVC**

Uzun kollu giysiler. Cildin ve vücudun korunması

Kullanmadan önce eldiven kontrol

Eldiven üreticisi tarafından verilen geçirgenlik özellikleri ve delinme süresiyle ilgili talimatlara uyunuz.

Bilgi icin üretici / tedarikcive basvurun

Emin olun eldiven görev icin uygundur; Kimyasal uyumluluk, maharet, operasyonel kosulları, Kullanıcı duyarlılık, örneğin

sensitizasyon etkileri

Kesik tehlikesi, aşınma ve temas süresi gibi özel kullanım şartlarını da göze alınız

Bakım cilt kontaminasyonu kaçınarak ile eldiven Kaldır

Solunum Koruması Hiçbir koruyucu ekipmanlar, normal kullanım şartlarında gerekli.

Büyük ölçekli / acil durumlarda

kullanmak

Eger maruz kalma sinirlari asildiysa, ya da tahris ya da baska bulgular ortaya ciktiysa, bir

NIOSH/MSHA ya da Avrupa Standardi EN 136 onayli respiratör cihazi kullanin

Tavsiye edilen Filtre tipi: Partikül filtresi

Küçük ölçekli / Laboratuvar

kullanımı

Yeterli havalandirma saglayin

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel Hal Katı

Görünüm

Koku Bilgi mevcut değil Koku Eşiği Mevcut veri yok Erime noktası/aralığı Mevcut veri yok Mevcut veri vok Yumuşama Noktası Kaynama noktası/aralığı Bilgi mevcut değil Yanıcılık (Sıvı) Uygulanamaz Bilgi mevcut değil Yanıcılık (katı, gaz) Mevcut veri yok Patlama limitleri

Katı

Parlama Noktası

Bilgi mevcut değil

Mevcut veri yok

Metod - Bilgi mevcut değil

Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı Bozunma Sıcaklığı

Mevcut veri yok Uygulanamaz

Uygulanamaz Katı

Suda Çözünürlük Diğer çözücülerde çözünürlük Bilgi mevcut değil Bilgi mevcut değil

Bölüntü Katsayısı (n-oktanol/su)

Mevcut veri yok Mevcut veri yok

Buhar Basıncı

Yoğunluk / Özgül Ağırlık

ACR47474

Hq Viskozite

Tepotinib Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Yığın Yoğunluğu Mevcut veri yok Buhar Yoğunluğu Uygulanamaz

Buhar YoğunluğuUygulanamazKatıPartikül özellikleriMevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Molekül formülü C29 H28 N6 O2 Molekül Ağırlığı 492.58

Buharlaşma Oranı Uygulanamaz - Katı

BÖLÜM 10. KARARLILIK VE TEPKENLİK

10.1. Tepkime Verilen bilgi kapsamında hiç biri tanınmamaktadır

10.2. Kimyasal kararlılık Neme duyarlidir.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı Polimerizasyon Bilgi mevcut değil.

Zararlı Reaksiyonlar Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Geçimsiz Ürünler. Asiri isi.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Hiçbiri bilinmiyor.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Karbon oksitler. Nitojen oksitler (NOx).

BÖLÜM 11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Ürün Bilgisi

(a) akut toksisite;

OralMevcut veri yokDermalMevcut veri yokSolumaMevcut veri yok

(b) Deri korozyonu / tahrişi; Mevcut veri yok

(c) Ciddi göz hasarı / tahrişi; Mevcut veri yok

(d) Solunum veya cilt hassaslaşması;

Solunumla ilgili Mevcut veri yok Cilt Mevcut veri yok

(e) germ hücreli mutajenite; Mevcut veri yok

Tepotinib Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

(f) karsinojenisite; Mevcut veri yok

Bu üründe bilinen hiçbir kanserojen kimyasal madde yoktur

(g) Üreme toksisitesi; Mevcut veri yok

(h) STOT-tek maruz kalma; Mevcut veri yok

(i) STOT tekrarlanan maruziyet; Mevcut veri yok

Hedef Organlar Hiçbiri bilinmiyor.

(j) Aspirasyon tehlikesi; Uygulanamaz

Katı

Belirtiler / akut,

hem gecikmeli etkileri,

Bilgi mevcut değil.

11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler İnsan sağlığı için endokrin bozucu özellikleri değerlendirin. Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç

bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

BÖLÜM 12. EKOLOJİK BİLGİLER

12.1. Toksisite

Ekotoksisite etkileri Çevreye zararlı veya atık su işleme tesislerinde bozunmayan maddeler içermez.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil

12.3. Biyobirikim potansiyeli Bilgi mevcut değil

12.4. Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil

12.5. PBT ve vPvB

değerlendirmesinin sonuçları

Değerlendirmesi için veri yok.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

12.7. Diğer olumsuz etkiler Kalıcı Organik Kirletici

Ozon tabakasını yokedici

potansiyeli

Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez

Tepotinib Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

BÖLÜM 13. ATIK TEDBİRLERİ

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/Kullanılmayan Ürünlerden Ortaya Çıkan Atık Kimyasal atik jeneratörleri artik kullanilmayacak olan bir kimyasal maddenin tehlikeli atik olarak siniflandirilip siniflandirilmadigini belirlemelidir.Kimyasal atik jeneratörleri ayrica tam ve dogru bir siniflandirma için yerel, bölgesel ve ulusal tehlikeli atiklar yönetmeliklere

danismalidir.

Kirlenmiş Ambalaj Arta kalanların içlerini boşaltınız. Yerel kurallara uygun olarak yerleştiriniz. Boşalan kapları

tekrar kullanmayınız.

Avrupa Atık Kataloğu Avrupa Atık Kataloğu'na göre, Atık Kodları ürüne özel değil, uygulamaya özeldir.

Diğer Bilgiler Ürünün kullanıldığı uygulamaya dayalı olarak kullanıcı tarafından atık kodları tayin

edilmelidir.

BÖLÜM 14. TAŞIMA BİLGİLERİ

IMDG/IMO Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

<u>ADR</u> Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

<u>IATA</u> Düzenlenmemiştir

14.1. UN numarası

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

14.4. Ambalajlama grubu

14.5. Çevresel zararları yoktur

14.6. Kullanıcı için özel önlemler Gerekli özel önlemlerin alınması.

14.7. MARPOL73/78 Ek II ve IBC Kodu gereğince dökme Ulaştırma

Uygulanabilir değil, ambalajlı ürünlerin

BÖLÜM 15. DÜZENLEME BİLGİLERİ

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Uluslararası Envanterler

X = listelenen, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Avrupa (EINECS/ELINCS/NLP), Avustralya (AICS), Korea (KECL), Çin (IECSC), Japan

Tepotinib

Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

(ENCS), Filipinler (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bileşen	CAS No	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Endüstriy el Güvenlik ve Sağlık Kanunu)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Bileşen	CAS No	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	=	-	-	-	-	-

Döküm: X - Listelenmiştir '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

EU REACH'e göre Yetkilendirme/Kısıtlamalar

Uygulanamaz

Bileşen	CAS No	(1907/2006) REACH - Ek XIV - Yetkilendirme Maddeler Konu	, ,	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bileşen	CAS No	Seveso III Direktifi (2012/18/EU) - Büyük Kaza Bildirim için yeterlik Miktarları	Seveso III Direktifi (2012/18/EC) - Güvenlik Raporu Gereksinimleri için yeterlik Miktarları
Tepotinib	1100598-32-0	Uygulanamaz	Uygulanamaz

Tehlikeli kimyasalların ihracatı ve ithalatına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli 649/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği

Uygulanamaz

Per & poly floroalkil madde (PFAS) 'tanımına' uyan bileşen(ler) içeriyor mu? Uygulanamaz

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın

Ulusal Yönetmelikler

WGK Sınıflandırması

Su tehlike sınıfı = 3 (kendi kendine sınıflandırma)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi / Raporu (CSA / CSR) yapılmamıştır

BÖLÜM 16. DİĞER BİLGİLER

Bölüm 2 ve 3'te bahsedilen H-İfadelerinin tam metni

Döküm

Listesi

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Avrupa Meycut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi

PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri

KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler

WEL - İşyeri maruz kalma sınırı

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Uzmanları Konferansı)

DNEL - Ortaya çıkan Etki Etmeyen Seviye RPE - Solunum Koruyucu Donanım LC50 - Öldürücü Konsantrasyon 50% NOEC - Gözlemlenmemiş Etki Konsantrasyonu

PBT - , Kalıcı Biyobirikimli, Toksik

TWA - Zaman Ağırlıklı Ortalama

Bölüm 8(b) Envanteri

Transport Association

ATE - Akut zehirlilik tahmini

VOC - (uçucu organik bileşik)

Sözleşmesi

IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı

ENCS - Japon Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler

AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri

NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

TSCA - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası

DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmavan Maddeler

MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğin Önlenmesi Uluslararası

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

LD50 - Öldürücü Doz% 50 EC50 - Etkili Konsantrasyon 50% POW - Ayrılma katsayısı octanolün: Su vPvB - çok Biyobirikimli, çok Kalıcı

ADR - Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Avrupa Anlaşması

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

OECD - Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü

BCF - Biyokonsantrasyon faktörü (BCF)

Başlıca literatür referansları ve veri kaynakları

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

Tedarikçiler güvenlik bilgi formu, Chemadvisor - LOLI Merck indeksi, RTECS

Eğitim Tavsivesi

Kimyasal tehlike farkındalık eğitimi, etiketlemenin kapsanması, güvenlik veri sayfaları, kişisel koruyucu ekipman ve hijyen.

Hazirlanma Tarihi 13-Mar-2023 Revizyon Tarihi 05-Eyl-2023

Güncellenen GBF bölümleri. Revizyon Özeti

Bu madde güvenlik bilgileri formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

Cekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu