

**Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN
PENGENALANSYARIKAT/PERUSAHAAN**

Pengenalan Pasti Produk

Perihalhan Produk: **Evobrutinib**
Product Description: **Evobrutinib**
Cat No. : 474630000; 474631000
No. CAS 1415823-73-2
Rumusan molekul C25 H27 N5 O2

Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai

Kegunaan yang Disyorkan Bahan kimia makmal.
Penggunaan dinasihati terhadap Maklumat tidak didapati

Syarikat

Thermo Fisher Scientific Fisher Scientific (M) Sdn Bhd
Hap Seng Business Park, Lot 01-03, 01-04 Aras 1 Unity Square,
No 12, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, 40300 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Main line: +60 3-5525 7888

Pembekal

Alamat e-mel Enquiry.my@thermofisher.com

Nombor Telefon Kecemasan

Tel: +03-5525 7888
CHEMTREC Malaysia **1-800-815-308** (Malay)
CHEMTREC Malaysia (Kuala Lumpur) **+(60)-327884561** (Malay)

Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA

Pengelasan bagi bahan atau campuran

Kakisan/Kerengsaan Kulit	Kategori 2 (H315)
Kerengsaan mata / kerosakan mata yang serius	Kategori 2 (H319)
Ketoksikan sistemik organ sasaran tertentu (satu pendedahan)	Kategori 3 (H335)

Unsur Label



Kata Isyarat

Amaran

Kenyataan Bahaya

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

H315 - Menyebabkan kerengsaan kulit
H319 - Menyebabkan kerengsaan mata yang serius
H335 - Boleh menyebabkan kerengsaan pernafasan

Kenyataan Awasan

Pencegahan

P261 - Elakkan daripada tersedut habuk/wasap/gas/kabus/wap/semburan
P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan
P271 - Gunakan hanya di luar bangunan atau di dalam kawasan yang dialihudarkan dengan baik
P280 - Pakai sarung tangan pelindung / pakaian pelindung / perlindungan mata / perlindungan muka

Tindak balas

P302 + P352 - JIKA TERKENA KULIT: Basuh dengan sabun dan air yang banyak
P304 + P340 - JIKA TERSEDUT: Pindahkan mangsa ke kawasan berudara segar dan pastikan mangsa selesa supaya dapat bernafas
P305 + P351 + P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas berhati-hati dengan air selama beberapa minit. Tanggalkan kanta lekap, jika ada dan dapat dilakukan dengan mudah. Teruskan membilas
P312 - Hubungi PUSAT RACUN atau doktor/pakar perubatan jika anda rasa tidak sihat
P362 + P364 - Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan basuh sebelum dipakai semula

Storan

P403 + P233 - Simpan di tempat yang dialihudarkan dengan baik. Pastikan bekas ditutup dengan ketat

Pelupusan

P501 - Lupuskan kandungan/bekas ke kilang pembuangan sisa yang diluluskan

Bahaya Lain

Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki
Toksik kepada vertebra daratan

Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
Evobrutinib	1415823-73-2	<=100

Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

Terkena Mata	Bilas dengan menyeluruh menggunakan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit, sambil mengangkat kelopak mata atas dan bawah. Jumpa pakar perubatan.
Terkena Kulit	Cuci dengan serta-merta menggunakan sabun dan air yang banyak sambil menanggalkan semua pakaian dan kasut yang terkontaminasi.
Pengingesan	Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu.
Penyedutan	Beralih ke tempat berudara segar.
Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas	Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabit, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebarnya kontaminasi.

Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada maklumat yang tersedia.

Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

Nota kepada Doktor Rawat mengikut simptom.

Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

Bahan memadamkan api

Media Pemadaman Yang Sesuai

Gunakan langkah pemadaman yang sesuai untuk keadaan setempat dan persekitaran sekeliling.

Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan

Tiada maklumat yang tersedia.

Bahaya khas daripada bahan atau campuran

Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

Produk Pembakaran Berbahaya

Karbon oksida, Nitrogen oksida (NO_x).

Nasihat untuk anggota bomba

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap.

Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA

Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan

Pastikan alih udara yang sempurna.

Langkah melindungi alam sekitar

Lihat Bahagian 12 untuk mendapatkan Maklumat Ekologi tambahan.

Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Rujukan kepada seksyen lain

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN

Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat

Pastikan alih udara yang sempurna.

Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering dan mempunyai aliran udara yang baik.

Kegunaan akhir khusus

Penggunaan dalam makmal.

Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI

Parameter Kawalan

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Kawalan-kawalan pendedahan

Langkah-langkah Kejuruteraan

Stesen pencuci mata dan pancuran keselamatan hendaklah dipastikan dekat dengan lokasi tempat bekerja.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

Peralatan perlindungan peribadi

Perlindungan Mata	Gogal
Perlindungan Tangan	Sarung tangan pelindung
Perlindungan kulit dan badan	Pakaian lengan panjang

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehesapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

Perlindungan Respiratori	Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai
Jenis Penapis yang Disyorkan:	Penapis zarah yang mematuhi EN 143 Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan

<u>Langkah-langkah Higin</u>	Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik
-------------------------------------	--

<u>Kawalan pendedahan persekitaran</u>	Tiada maklumat yang tersedia
---	------------------------------

Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

Rupa	Serbuk Pepejal	
Keadaan Fizikal	Tiada maklumat yang tersedia	
Bau	Tiada data tersedia	
Ambang Bau	Tidak berkenaan	
pH		
Julat lebur/takat	Tiada data tersedia	
Titik Melembut	Tiada data tersedia	
Takat/julat didih	Tiada maklumat yang tersedia	
Takat Kilat	Tiada maklumat yang tersedia	Cara - Tiada maklumat yang tersedia
Kadar Penyejatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Kemudahbakaran (Pepejal, gas)	Tiada maklumat yang tersedia	
Had ledakan	Tiada data tersedia	
Tekanan Wap	Tiada data tersedia	
Ketumpatan wap	Tidak berkenaan	Pepejal

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Graviti Tertentu / Ketumpatan	Tiada data tersedia
Ketumpatan Pukal	Tiada data tersedia
Keterlarutan Dalam Air	Tiada maklumat yang tersedia
Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada maklumat yang tersedia

Pekali Petakan (n-oktanol/air)

Suhu Pengautocucuhan	Tiada data tersedia	
Suhu Penguraian	Tiada data tersedia	
Kelikatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Sifat Mudah Letup	Tiada maklumat yang tersedia	
Sifat Pengoksidaan	Tiada maklumat yang tersedia	

Rumusan molekul	C ₂₅ H ₂₇ N ₅ O ₂
Berat Molekul	429.52

Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

Kestabilan Kimia

Gas mudah terbakar.

Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran Berbahaya	Tiada maklumat yang tersedia.
Tindak Balas Berbahaya	Tiada maklumat yang tersedia.

Keadaan yang perlu Dielakkan

Tiada yang diketahui.

Bahan Tak Serasi

Tiada yang diketahui.

Produk Penguraian Berbahaya

Karbon oksida. Nitrogen oksida (NO_x).

Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

Maklumat Produk

(a) acute toxicity; Oral	Tiada data tersedia
-----------------------------	---------------------

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Derma	Tiada data tersedia
Penyedutan	Tiada data tersedia
(b) Kakisan kulit / kerengsaan;	Kategori 2
(c) Kerosakan mata yang serius / kerengsaan;	Kategori 2
(d) pemekaan pernafasan atau kulit;	
Respiratori	Tiada data tersedia
Kulit	Tiada data tersedia
(e) kemutagenan sel germa;	Tiada data tersedia
(f) kekarsinogenan;	Tiada data tersedia
	Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui
(g) ketoksikan pembiakan;	Tiada data tersedia
(h) STOT- pendedahan tunggal;	Kategori 3
Keputusan / Organ Sasaran	Sistem pernafasan.
(i) STOT-pendedahan berulang;	Tiada data tersedia
Organ Sasaran	Tiada yang diketahui.
(j) bahaya aspirasi;	Tidak berkenaan Pepejal
Simptom / Kesan, akut dan tertangguh	Tiada maklumat yang tersedia.
Endocrine Disrupting Properties	Assess endocrine disrupting properties for human health. Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki.

Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

<u>Kesan ketoksikan eko</u>	Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak mendegradasi dalam loji olahan air buangan.
<u>Ketegaran dan keterdegradan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Keupayaan biopengumpulan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Mobiliti di dalam tanah</u>	Tiada maklumat yang tersedia.
<u>Maklumat Pengganggu Endokrin</u>	Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

ACR47463

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Kesan buruk yang lain Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

Kaedah rawatan sisa

Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan

Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan

Pembungkusan Terkontaminasi

Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.

Maklumat Lain

Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang

Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

IMDG/IMO

Tidak dikawal

Jalan dan Pengangkutan Kereta Api Tidak dikawal

IATA

Tidak dikawal

Pengawasan Khusus untuk Pengguna

Tiada peraturan khusus diperlukan

Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran

Inventori Antarabangsa

X = disenaraikan U.S.A. (TSCA) Kanada (DSL/NDL) Eropah (EINECS/ELINCS/NLP) Australia (AICS) Korea (KECL) China (IECSC) Japan (ENCS) Filipina (PICCS) Taiwan (TCSI) Japan (ISHL) New Zealand (NZIoC) Japan (ISHL)

Peraturan Kebangsaan

**Pencemar Organik Berterusan
Potensi Penipisan Ozon**

Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki
Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

Legenda

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Evobrutinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

PICCS - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

IECSC - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

KECL - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

WEL - Had Pendedahan Tempat Kerja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat)

RPE - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

LC50 - Kepekatan maut 50%

POW - Pekali sekatan Oktanol: Air

TSCA - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

DSL/NDL - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

ENCS - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

AICS - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventori Bahan Kimia New Zealand

TWA - Purata Berpemberat Masa

IARC - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

LD50 - Dos maut 50%

EC50 - Kepekatan Berkesan 50%

ADR - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

IMO/IMDG - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan Berbahaya Antarabangsa

OECD - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

BCF - Faktor biokepekatan (BCF)

ICAO/IATA - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa

MARPOL - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

ATE - Anggaran Ketoksikan Akut

VOC - (sebatian organik meruap)

Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

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

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadviser - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan

23-Mac-2025

Ringkasan semakan

Seksyen SDS dikemas kini.

Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaian Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, kecuali dinyatakan di dalam teks

Tamat Risalah Data Keselamatan