

Datum izdaje 13-Mar-2023

Datum dopolnjene izdaje 05-Sep-2023

Številka revizije 2

ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

1.1 Identifikator izdelka

Opis izdelka:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
Št. CAS	1100598-32-0
ES-št.	875-266-1
Molekulska formula	C29 H28 N6 O2

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Odsvetovane uporabe	Ni razpoložljivih informacij

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Družba

Podjetje EU / ime podjetja
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Podjetje / podjetje v Združenem kraljestvu
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Elektronski naslov begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

V primeru zastrupitve pokličite 112 in zahtevajte informacije o zastrupitvah - 24 ur na dan.

Za informacije v ZDA, Telefonski klic: 001-800-227-6701
Za informacije v Evropi, Telefonski klic: +32 14 57 52 11

Telefonska številka za nujne, Evropi: +32 14 57 52 99
Telefonska številka za nujne, ZDA: 001-201-796-7100

CHEMTREC Telefonska številka, ZDA: 001-800-424-9300
CHEMTREC Telefonska številka, Evropi: 001-703-527-3887

ODDELEK 2: UGOTOVITEV NEVARNOSTI

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008

Fizikalne nevarnosti

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za zdravje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Nevarnosti za okolje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

2.2 Elementi etikete

Ni potrebno.

2.3 Druge nevarnosti

Ni razpoložljivih informacij.

Strupeno za kopenske vretenčarje

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji

ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.1 Snovi

Komponenta	Št. CAS	ES-št.	Utežni odstotek	CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15 minut. Obvezna zdravniška pomoč.
Stik s kožo	Takoj umivajte/izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
Zaužitj	Sperite usta in pijte veliko vode. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Umaknite se na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, takoj poiskati zdravniško pomoč.
Pri nujenju prve pomoči upoštevaj	Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

samozaščito

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Po logiki ne predvidevamo nobenega.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Navodila za zdravnika

Simptomatsko zdravljenje.

ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje

Uporabljajte gasilne ukrepe, ki so primerni lokalnim okoliščinam in bližnjemu okolju. Uporabljajte pršenje z vodo, v alkoholu obstojno peno, suho kemikalijo ali ogljikov dioksid.

Sredstev za gašenje, ki se ne smejo uporabljati iz varnostnih razlogov

Ni razpoložljivih informacij.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Toplotni razpad lahko privede do sproščanja dražilnih plinov in hlapov.

Nevarni proizvodi izgorevanja

Ogljikova oksida, dušikovi oksidi (NOx).

5.3 Nasvet za gasilce

Kot pri vsakem požaru uporabite tudi neodvisno napravo za dihanje tlaka (odobrila MSHA / NIOSH ali drugi ekvivalent) in popolno zaščitno opremo.

ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Zagotovite zadostno prezračevanje. Uporabljati osebno varovalno opremo, kot se zahteva. Preprečite tvorbo prahu.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Ne izpuščajte v okolje.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Zbrati vakuumsko razlite snovi in zbrati v primernem vsebniku za odlaganje. Preprečite tvorbo prahu.

6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Informirajte se o varnostnih ukrepih, naštetih v poglavjih 8 in 13.

ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

Nositi osebno zaščitno opremo / zaščito za obraz. Zagotovite zadostno prezračevanje. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in oblačili. Izogibati se zaužitju in vdihavanju. Preprečite tvorbo prahu.

Higienski ukrepi

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higienso in varnostno prakso. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil. Ne uživati hrane, pijače in ne kaditi med uporabo tega proizvoda. Odstranite in operite kontaminirana oblačila in rokavice, vključno notranjost, pred ponovno uporabo. Roke si umivajte pred odmori in na koncu delavnika.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Vsebnik naj bo tesno/hermetično zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

7.3 Posebne končne uporabe

Uporaba v laboratorijih

ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

8.1 Parametri nadzora

Meje izpostavljenja

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

Biološke mejne vrednosti

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili biološke mejne vrednosti.

Metode spremljanja

EN 14042:2003 Naslov identifikator: Ozračja na delovnem mestu. Priročnik za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agentom.

Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL) / Izpeljana najmanjša raven učinka (DMEL)

Ni razpoložljivih informacij

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Ni razpoložljivih informacij

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Tehnični ukrepi

Pod običajnimi razmerami ne.

Osebna varovalna oprema

Varovanje oči

Varovalna očala, ki so ob straneh zaprt (Standard EU - EN 166)

Zaščito rok

Varovalne rokavice

Material za rokavice	Predrtja	Debelina rokavice	Standard EU	Rokavica komentarji (minimalna zahteva)
Nitrilni kavčuk Neopren Nositi rokavice iz naravne gume PVC	Glej priporočili proizvajalca	-	EN 374	

Zaščita kože in telesa

Oblačila z dolgimi rokavi.

Preglejte rokavice pred uporabo

Upoštevajte navodila o propustnosti in easu prodora, kot jih navaja dobavitelj rokavic.

Posvetovati se s proizvajalcem / dobaviteljem za informacije

Zagotoviti, rokavice so primerne za nalogo; kemijske združljivosti

Spretnost, delovni pogoji, Navodilo za odpornost, npr preobčutljivost učinki, Prav tako upoštevajte posebne lokalne razmere, v katerih se izdelek uporablja, kot so nevarnost vbodlin, abrazije in eas stika

Odstranite rokavice z nego kože preprečevanje onesnaženja

Zaščito dihal

Ne zaščitna oprema je potrebna pri normalnih pogojih uporabe.

Obsežna / nujno uporabo

Ce prihaja do prekoracitev meja izpostavljenosti ali pa do razdraženja ali drugih znakov, nositi respirator z odobritvijo NIOSH/MSHA ali evropskega standarda EN 136

Priporočeni tip filtra: častice filter

Majhnem obsegu / laboratorijsko uporabo

Poskrbeti za ustrezno zracenje

Nadzor izpostavljenosti okolja

Ni razpoložljivih informacij.

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalni podatki

trdno

Videz

Vonj

Ni razpoložljivih informacij

Mejne vrednosti vonja

ni razpoložljivih podatkov

Tališče/območje tališča

Ni razpoložljivih podatkov

Zmehčišče

Ni razpoložljivih podatkov

Vrelišče/območje vrenja

Ni razpoložljivih informacij.

Vnetljivost (tekoče)

Ni smiselno

trdno

Vnetljivost (trdo, plinasto)

Ni razpoložljivih informacij.

Eksplozivne meje

ni razpoložljivih podatkov.

Plamenišče

Ni razpoložljivih informacij.

Metoda - Ni razpoložljivih informacij.

Temperatura samovžiga

ni razpoložljivih podatkov

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

Temperatura razpadanja	ni razpoložljivih podatkov	
pH	Ni smiselno	
Viskoznost	Ni smiselno	trdno
Topnost v vodi	Ni razpoložljivih informacij.	
Topnost v drugih topilih	Ni razpoložljivih informacij.	
Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)		
Parni tlak	ni razpoložljivih podatkov	
Gostota / Merná hmotnosť	ni razpoložljivih podatkov	
Nasipna gostota	ni razpoložljivih podatkov	
Parna gostota	Ni smiselno	trdno
Lastnosti delcev	ni razpoložljivih podatkov	

9.2 Drugi podatki

Molekulska formula	C29 H28 N6 O2
Molekulska masa	492.58
Hitrost izparevanja	Ni smiselno - trdno

ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST

10.1 Reaktivnost

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano

10.2 Kemijska stabilnost

Vnetljiv plin.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarna polimerizacija	Ni razpoložljivih informacij.
Nevarne reakcije	Pri normalni obdelavi se ne pojavlja.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Nezdružljivi/nekompabilni proizvodi. Odvecna toplota.

10.5 Nezdružljivi materiali

Nobena znana.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Ogljikova oksida. dušikovi oksidi (NOx).

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o proizvodu

(a) akutna strupenost;	
Oralno	ni razpoložljivih podatkov
Kožno	ni razpoložljivih podatkov
Vdihavanje	ni razpoložljivih podatkov

(b) jedkost za kožo/draženje kože;	ni razpoložljivih podatkov
------------------------------------	----------------------------

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

(c) resne okvare oči/draženje;	ni razpoložljivih podatkov
(d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože; Preobčutljivost pri Koža	ni razpoložljivih podatkov ni razpoložljivih podatkov
(e) mutagenost za zarodne celice;	ni razpoložljivih podatkov
(f) rakotvornost;	ni razpoložljivih podatkov V tem izdelku ni poznanih rakotvornih kemčnih snovi
(g) strupenost za razmnoževanje;	ni razpoložljivih podatkov
(h) STOT – enkratna izpostavljenost;	ni razpoložljivih podatkov
(i) STOT – ponavljajoča se izpostavljenost;	ni razpoložljivih podatkov
Ciljni organi	Nobena znana.
(j) nevarnost pri vdihavanju;	Ni smiselno trdno
Simptomi / učinki, akutni in zapozneli	Ni razpoložljivih informacij.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev	Pomembne za oceno lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi. Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji.
-------------------------------	---

ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

12.1 Strupenost Ekotoksičnost

Ne vsebuje snovi, ki so znane kot okolju nevarne ali nerazgradljive v napravah za obdelavo odpadne vode.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ni razpoložljivih informacij

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ni razpoložljivih informacij

12.4 Mobilnost v tleh

Ni razpoložljivih informacij.

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB Ni podatkov za odmero.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev
Informacija o endokrinem Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji
disruptorju

12.7. Drugi škodljivi učinki
Obstoječnih organskih onesnaževal Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi
Zmožnost tanjšanja ozonske plasti Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odpadki iz ostankov /
presežnih(neporabljenih) Kemični povzročitelji odpadkov morajo določiti, ali se kemikalija uvrsti zavreči kot nevaren
proizvodov odpad. Posvetujte se lokalne, regionalne in nacionalne predpise nevarnih odpadkov, da
se zagotovi popolno in pravilno razvrstitev.

Kontaminirana embalaža/pakiranje Izpraznite preostalo vsebino. Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami. Prazni vsebniki niso
za ponovno uporabo. Prazni vsebniki niso za ponovno uporabo.

Evropski katalog odpadkov V skladu z Evropskim katalogom odpadkov se kode za odpadke ne ravna po
proizvodih, ampak po uporabi.

Drugi podatki Kode naj pripiše uporabnik na osnovi uporabe, ki ji je bil namenjen proizvod.

ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU

IMDG/IMO ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

ADR ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

IATA ni regulirano

14.1 Številka ZN
14.2 Pravilno odpremno ime ZN
14.3 Razredi nevarnosti prevoza
14.4 Skupina embalaže

14.5 Nevarnosti za okolje Ni ugotovljenih tveganj

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

uporabnika

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni primerno, embalirano blago

ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Mednarodni popis

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

Komponenta	Št. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	Kitajska	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponenta	Št. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

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

Pooblastilo/Omejitev v skladu z EU REACH

Ni smiselno

Komponenta	Št. CAS	REACH (1907/2006) - Priloga XIV - Snovi, ki so predmet avtorizacije	REACH (1907/2006) - Priloga XVII - Omejitve glede nekaterih nevarnih snovi	Uredba REACH (ES 1907/2006) člen 59 - Seznam snovi, ki zbuja veliko skrb (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	Št. CAS	Direktiva Seveso III (2012/18/EU) - Kvalifikacijske količine za Major obveščanju nesreč	Direktiva Seveso III (2012/18/ES) - Kvalifikacijske zahteve Količine za poročilo o varnosti
Tepotinib	1100598-32-0	Not applicable	Not applicable

Uredbe (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij
Ni smiselno

Vsebuje sestavine, ki ustrezajo 'opredelitvi' per in poli fluoroalkilne snovi (PFAS)?
Ni smiselno

Upoštevajte direktivo 98/24/ES o zdravju in varstvu delavcev pred tveganji v zvezi z delom s kemičnimi sredstvi .

Nacionalni predpisi

klasifikacija WGK

Water endangering class = 3 (self classification)

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti / poročilo (CSA / CSR) ni bila opravljena

ODDELEK 16: DRUGI PODATKI

Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service
EINECS/ELINCS - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam objavljenih novih snovi
PICCS - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi
IECSC - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi
KECL - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

WEL - Mejna vrednost
ACGIH - Ameriška konferenca za higieno
DNEL - Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka
RPE - Oprema za zaščito dihal
LC50 - Smrtna koncentracija 50%
NOEC - Koncentracija brez opaznega učinka
PBT - Obstojne, bioakumulativne, strupene

TSCA - Zakon ZDA o nadzoru na strupenimi snovmi Oddelek 8(b) Popis
DSL/NDL - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi

ENCS - Japonske obstoječe in nove kemične snovi
AICS - Avstralski seznam kemičnih snovi
NZIoC - Nova Zelandija seznam kemikalij

TWA - Časovno umerjeno povprečje
IARC - Mednarodna agencija za raziskave raka
Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)
LD50 - Smrtni odmerek 50%
EC50 - Učinkovita koncentracija 50%
POW - Porazdelitveni koeficient oktanol: Voda
vPvB - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

ADR - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga po cesti

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

OECD - Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

BCF - Biokoncentracijskega faktorja (BCF)

Reference ključne literature in virov podatkov

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

Dobavitelji varnostni list, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

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

MARPOL - Mednarodna konvencija o preprečevanju onesnaževanja morja z ladij

ATE - Akutna strupenost ocena

VOC - Hlapne organske spojine

Nasvete o usposabljanju

Usposabljanje na področju osveščanja glede kemijskih nevarnosti, ki vključuje označevanje, varnostne liste, osebno opremo in higieno.

Datum izdaje 13-Mar-2023

Datum dopolnjene izdaje 05-Sep-2023

Povzetek razlike Odstavki varnostnih listov so bili posodobljeni SDS.

Ta varnostni list je usklajen z zahtevami Uredbo (ES) št. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006

Zavrnitev

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepričanje ob času objave pravilna. Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tice samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, ce se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku,

VARNOSTNI LIST

Tepotinib

Datum dopolnjene izdaje
05-Sep-2023

razen ce to v besedilu ni navedeno.

Konec varnostnega lista