

Opmaakdatum 13-mrt-2023

Datum van herziening 05-sep-2023

Herziene versie nummer: 2

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Productbeschrijving:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
CAS-nr	1100598-32-0
EG-nr	875-266-1
Molecuulformule	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruik	Laboratoriumchemicaliën.
Ontraden gebruik	Geen gegevens beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijf

EU-entiteit / bedrijfsnaam
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Britse entiteit / bedrijfsnaam
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-mailadres begeel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000: Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

Voor België noodnummer 070 245 245. (24u/7d)

Telefoonnummer voor informatie in de VS: 001-800-227-6701
Telefoonnummer voor informatie in Europa: +32 14 57 52 11

Telefoonnummer voor noodgevallen, Europa: +32 14 57 52 99
Telefoonnummer voor noodgevallen, VS: 201-796-7100

Telefoonnummer CHEMTREC, VS: 001-800-424-9300
Telefoonnummer CHEMTREC, Europa: 001-703-527-3887

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008

Fysische gevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Gezondheidsgevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

2.2. Etiketteringselementen

Geen vereist.

2.3. Andere gevaren

Geen informatie beschikbaar

Giftig voor gewervelde landdieren

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Bestanddeel	CAS-nr	EG-nr	Massaprocent	CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Contact met de ogen	Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15 minuten. Medische hulp inroepen.
Contact met de huid	Onmiddellijk afspoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden.
Inslikken	Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken. Medische hulp inroepen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

indien symptomen optreden.

Inademing

Het slachtoffer in frisse lucht brengen. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen voor hulpverleners Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen redelijkerwijze te voorzien.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor arts

De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving. Waterspray, kooldioxide (CO₂), droog chemisch product, alcoholbestendig schuim.

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Koolstofdioxiden, Stikstofdioxiden (NO_x).

5.3. Advies voor brandweerlieden

Net als bij iedere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur gebruiken, werkend onder overdruk, goedgekeurd door MSHA/NIOSH of gelijkwaardig en volledig beschermende uitrusting dragen.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Zorgen voor voldoende ventilatie. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. Stofvorming vermijden.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Opvegen en in geschikte containers scheppen voor verwijdering. Stofvorming vermijden.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Persoonlijke beschermingsmiddelen/gelaatsbescherming dragen. Zorgen voor voldoende ventilatie. Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Vermijd inslikken en inademen. Stofvorming vermijden.

Hygiënische maatregelen

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Was de handen vóór pauzes en na het werk.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik in laboratoria

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Biologische grenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties

Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) / Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL)

Geen informatie beschikbaar

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische beheersmaatregelen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen (EU-norm - EN 166)

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen

Gegevens over het handschoenmateriaal	Doorbraaktijd	Dikte van de handschoenen	EU-norm	Handschoen commentaar
Nitrilrubber	Zie aanbevelingen van de fabrikant	-	EN 374	(minimumeis)
Neopreen				
Natuurlijk rubber				
PVC				

Huid- en lichaamsbescherming Kleding met lange mouwen.

Inspecteer de handschoenen voor gebruik

Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. (Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie).

Zorg ervoor dat handschoenen zijn geschikt voor de taak

Chemische compatibiliteit, behendigheid, Operationele voorwaarden

Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanraken

Verwijder handschoenen met zorg het vermijden van contaminatie van de huid.

Ademhalingsbescherming Geen beschermende uitrusting nodig bij normaal gebruik.

Grootschalige / gebruik in noodgevallen

Gebruik een volgens NIOSH/MSHA of Europese Richtlijn EN 136 goedgekeurd gasmasker wanneer de limieten voor blootstelling worden overschreden of wanneer irritatie of andere symptomen optreden

Aanbevolen filtertype: Deeltjes filteren

Kleinschalige / Laboratorium gebruik

Blijf zorgen voor voldoende ventilatie

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	
Geur	Geen informatie beschikbaar
Geurdrempelwaarde	Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt/-traject	Geen gegevens beschikbaar
Verwekingspunt	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/Kooktraject	Geen informatie beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

Ontvlambaarheid (Vloeistof)	Niet van toepassing	Vaste stof
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen informatie beschikbaar	
Explosiegrenzen	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt	Geen informatie beschikbaar	Methode - Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	
Ontledingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	
pH	Niet van toepassing	
Viscositeit	Niet van toepassing	Vaste stof
Oplosbaarheid in water	Geen informatie beschikbaar	
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar	
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)		
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid / Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Bulkdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dampdichtheid	Niet van toepassing	Vaste stof
Deeltjeseigenschappen	Geen gegevens beschikbaar	

9.2. Overige informatie

Molecuulformule	C29 H28 N6 O2
Molecuulgewicht	492.58
Verdampingssnelheid	Niet van toepassing - Vaste stof

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

Geen bekend (op basis van verstrekte informatie)

10.2. Chemische stabiliteit

Gevoelig voor vocht.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	Geen informatie beschikbaar.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Incompatibele producten. Buitensporige hitte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Onbekend.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden. Stikstofoxiden (NOx).

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Productinformatie

a) acute toxiciteit;	
Oraal	Geen gegevens beschikbaar
Dermaal	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

Inademing	Geen gegevens beschikbaar
b) huidcorrosie/-irritatie;	Geen gegevens beschikbaar
c) ernstig oogletsel/oogirritatie;	Geen gegevens beschikbaar
d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;	
Luchtweg-	Geen gegevens beschikbaar
Huid	Geen gegevens beschikbaar
e) mutageniteit in geslachtscellen;	Geen gegevens beschikbaar
f) kankerverwekkendheid;	Geen gegevens beschikbaar
	Dit product bevat geen stoffen waarvan bekend is dat ze kankerverwekkend zijn
g) giftigheid voor de voortplanting;	Geen gegevens beschikbaar
h) STOT bij eenmalige blootstelling;	Geen gegevens beschikbaar
i) STOT bij herhaalde blootstelling;	Geen gegevens beschikbaar
Doelorganen	Onbekend.
j) gevaar bij inademing;	Niet van toepassing
	Vaste stof
Symptomen / effecten, acute en uitgestelde	Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen	Relevant is voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen voor de menselijke gezondheid. Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.
-----------------------------------	---

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit	Bevat geen stoffen die bekend zijn als gevaarlijk voor het milieu of niet afbreekbaar in waterzuiveringsinstallaties.
---------------	---

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar voor de beoordeling.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische

verontreinigende stoffen

Ozonafbrekend vermogen

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten

De producenten van chemisch afval dienen vast te stellen of afgevoerde chemicaliën als gevaarlijk afval zijn geclassificeerd. De producenten van chemisch afval dienen ook kennis te nemen van de lokale, regionale en nationale regelgeving aangaande gevaarlijk afval en dienen zorg te dragen voor accurate classificatie.

Verontreinigde verpakking

Achtergebleven restant verwijderen. Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Lege containers niet hergebruiken.

Europese afvalstoffenlijst

Volgens de Europese Afvalstoffenlijst zijn de afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.

Overige informatie

Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

IMDG/IMO

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

ADR

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

IATA

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

14.5. Milieugevaren

Geen risico's geïdentificeerd

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

14.7. Zeevervoer in bulk

Niet van toepassing, verpakte goederen

overeenkomstig IMO-instrumenten

RUBRIEK 15: REGELGEVING

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Internationale inventarissen

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

Bestanddeel	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Bestanddeel	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

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

Autorisatie/beperkingen volgens EU REACH

Niet van toepassing

Bestanddeel	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bijlage XIV - stoffen waarvoor een vergunning	REACH (1907/2006) - Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking bepaalde gevaarlijke stoffen	REACH-verordening (EC 1907/2006) artikel 59 - Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bestanddeel	CAS-nr	Seveso III-richtlijn (2012/18/EU) - drempelwaarden voor zware ongevallen Notification	Seveso III-richtlijn (2012/18/EC) - drempelwaarden voor veiligheidsrapport Eisen
Tepotinib	1100598-32-0	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

Bevat component(en) die voldoen aan een 'definitie' van per & polyfluoralkylsubstantie (PFAS)?

Niet van toepassing

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk .

Nationale regelgeving

WGK classificatie

Waterbedreigingsklasse = 3 (zelf-classificatie)

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling / rapporteren (CSA / CSR) is niet verricht

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

DNEL - Bepaalde afgeleide doses zonder effect

RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50%

POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

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

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

BCF - Bioconcentratiefactor (BCF)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

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

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen

ATE - Acute toxiciteitsschattingen

VOS - (vluchtige organische stoffen)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Tepotinib

Datum van herziening 05-sep-2023

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

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

Trainingsadvies

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

Opmaakdatum 13-mrt-2023

Datum van herziening 05-sep-2023

Samenvatting revisie veiligheidsinformatieblad-rubrieken bijgewerkt.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006. VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 .

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

Einde van het veiligheidsinformatieblad