

Datum izdavanja 13-ožu-2023

Datum revizije 05-ruj-2023

Broj revizije 2

## ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<b>Tepotinib</b>
Cat No. :	<b>474740000; 474741000</b>
CAS br	1100598-32-0
EC br	875-266-1
Molekulska formula	C29 H28 N6 O2

### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorisćenje	Nema dostupnih podataka

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka

**Entitet / naziv tvrtke u EU**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Naziv tvrtke / tvrtke u Velikoj Britaniji**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

Adresa elektronske pošte begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD**:001-201-796-7100 / **Europa**: +32 14 57 52 99

**CHEMTREC** Tel. Br. **SAD**:001-800-424-9300 / **Europa**: 001-703-527-3887

## ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

#### Razvrstavanje prema GHS-u

#### Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

## Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

## Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## 2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

## 2.3. Ostale opasnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Otrovno za kopnene kralježnjake

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

## ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

### 3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

#### **Dodir s očima**

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.

#### **Dodir s kožom**

Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Gutanje**

Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.

#### **Udisanje**

Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć**

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nijedan nije lako predvidljiv.

#### 4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku

Liječiti simptomatski.

## ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

#### 5.1. Sredstva za gašenje

##### **Odgovarajuća sredstva za gašenje**

Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju. Vodeni sprej, ugljični dioksid (CO<sub>2</sub>), suha kemikalija, pjena otporna na alkohol.

##### **Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga**

Nikakve informacije nisu dostupne.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

##### **Opasni proizvodi sagorijevanja**

Ugljikovi oksidi, Dušični oksidi (NO<sub>x</sub>).

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

## ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjegavati stvaranje prašine.

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne smije biti ispušteno u okoliš.

#### 6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje. Izbjegavati stvaranje prašine.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

## ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje. Izbjegavati stvaranje prašine.

#### **Higijenske mjere**

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

## **7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

## **7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**

Koriste se u laboratorijama

## **ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA**

### **8.1. Nadzorni parametri**

#### **Granice izloženosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

#### **Biološke granične vrijednosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

#### **Praćenje metode**

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

#### **Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)**

Nikakve informacije nisu dostupne

#### **Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)**

Nikakve informacije nisu dostupne.

### **8.2. Nadzor nad izloženošću**

#### **Tehnički nadzor**

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

## Osobna zaštitna oprema

### Zaštita očiju

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard - EN 166)

### Zaštita ruku

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma	Vidi preporuke	-	EN 374	(minimalni zahtjev)
Neopren	proizvođača			
Prirodna guma				
PVC				

### Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljač rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski kompatibilnost, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite računa o specifičnim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija, vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

### Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

## Velikih razmjera / hitne korištenje

Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusi

**Preporučeni tip filtra:** čestice filter

## Mala / Laboratorij korištenje

Održavati prikladnu ventilaciju

## Nadzor nad izloženosti okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

#### Fizičko stanje

Krutina

#### Izgled

#### Miris

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Prag mirisa

Nema dostupnih podataka

#### Talište/područje taljenja

Nema dostupnih podataka

#### Točka omekšavanja

Nema dostupnih podataka

#### Točka vrenja/područje

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Zapaljivost (Tekućina)

Nije primjenljivo

Krutina

#### Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Granice eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

#### Plamište

Nikakve informacije nisu dostupne

**Metoda** - Nikakve informacije nisu dostupne

#### Temperatura samopaljenja

Nema dostupnih podataka

#### Temperatura dekompozicije

Nema dostupnih podataka

#### pH

Nije primjenljivo

#### Viskoznost

Nije primjenljivo

Krutina

#### Topljivost u vodi

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

## Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

Tlak pare	Nema dostupnih podataka	
Gustoća / Specifična gravitacija	Nema dostupnih podataka	
Gustina rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nije primjenljivo	Krutina
Svojstva čestice	Nema dostupnih podataka	

## 9.2. Ostale informacije

Molekulska formula	C29 H28 N6 O2
Molekularna težina	492.58
Brzina isparavanja	Nije primjenljivo - Krutina

## ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

### 10.2. Kemijska stabilnost

Osjetljive na vlagu.

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija	Nikakve informacije nisu dostupne.
Opasne reakcije	Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi. Višak topline.

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ni jedan nije poznat.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ugljikovi oksidi. Dušični oksidi (NOx).

## ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

#### Informacije o proizvodu

##### (a) akutna toksičnost;

Oralno	Nema dostupnih podataka
Dermalno	Nema dostupnih podataka
Udisanje	Nema dostupnih podataka

##### (b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka

##### (c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka

##### (d) respiratorna ili Senzibilizacija kože; Dišni

Nema dostupnih podataka

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

Koža	Nema dostupnih podataka
(e) zametnih stanica mutagenost;	Nema dostupnih podataka
(f) karcinogenost;	Nema dostupnih podataka U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija
(g) reproduktivna toksičnost;	Nema dostupnih podataka
(h) STOT-jednokratna izloženost;	Nema dostupnih podataka
(i) STOT-opetovana izloženost;	Nema dostupnih podataka
Ciljani organi	Ni jedan nije poznat.
(j) težnja opasnosti;	Nije primjenljivo Krutina
Simptomi / učinci, akutni i odgođeni	Nikakve informacije nisu dostupne.

## 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije	Procjenu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.
-------------------------------	--

## ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

### 12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti	Ne sadrži tvari za koje je poznata opasnost za okoliš ili koje se ne rastvaraju u uređajima za pročišćavanje otpadnih voda.
-----------------------	---

<u>12.2. Postojanost i razgradivost</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
---	-----------------------------------

<u>12.3. Bioakumulacijski potencijal</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
--	-----------------------------------

<u>12.4. Pokretljivost u tlu</u>	Nikakve informacije nisu dostupne
----------------------------------	-----------------------------------

<u>12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB</u>	Nema dostupnih podataka za procjenu.
--	--------------------------------------

<u>12.6. Svojstva endokrine disrupcije</u> <u>Informacije o prouzročitelju</u> <u>endokrinog poremećaja</u>	Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače
---	--

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

## 12.7. Ostali štetni učinci

**Postojanih organskih onečišćujućih** Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar  
tvari

**Potencijal razgradnje ozona** Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

## ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE

### 13.1. Metode obrade otpada

**Otpad od ostataka/neuporabljenih** Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan  
**proizvoda** otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se  
osigurala potpuna i točna klasifikacija.

**Zagađena ambalaža** Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne  
smiju ponovno upotrebljavati.

**Europski katalog otpada** Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već  
specifični za primjenu.

**Ostale informacije** Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se  
proizvod koristi.

## ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU

**IMDG/IMO** Nije regulirano

### 14.1. UN broj

### 14.2. Pravilno otpremno ime prema

### UN-u

### 14.3. Razred(i) opasnosti pri

### prijevozu

### 14.4. Skupina pakiranja

**ADR** Nije regulirano

### 14.1. UN broj

### 14.2. Pravilno otpremno ime prema

### UN-u

### 14.3. Razred(i) opasnosti pri

### prijevozu

### 14.4. Skupina pakiranja

**Međunarodna udruga zrakoplovnih** Nije regulirano  
**prijevoznika (IATA)**

### 14.1. UN broj

### 14.2. Pravilno otpremno ime prema

### UN-u

### 14.3. Razred(i) opasnosti pri

### prijevozu

### 14.4. Skupina pakiranja

**14.5. Opasnosti za okoliš** Nema opasnosti identificirane

**14.6. Posebne mjere opreza za** Nema posebnih mjera opreza potrebne.



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

## korisnika

**14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a** Nije primjenljivo, zapakirane robe

## ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### Međunarodni popisi

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

Komponenta	CAS br	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Komponenta	CAS br	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Nije primjenljivo

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59. - Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za Izvješće o sigurnosti zahtjevima
Tepotinib	1100598-32-0	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

**Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija**  
Nije primjenljivo

**Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)?**

Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

#### Nacionalni propisi

#### WGK Klasifikacija

Klasa opasnosti za vodu = 3 (samo razvrstavanje)

**15.2. Procjena kemijske sigurnosti**

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

**ODJELJAK 16. OSTALI PODACI****Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3****Kazalo**

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

**PICCS** - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

**IECSC** – Popis inventara Kine

**KECL** - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

**WEL** - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

**DNEL** - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

**RPE** - Zaštitna oprema za dišni sustav

**LC50** - Smrtonosna koncentracija 50%

**NOEC** - Nije uočena koncentracija učinka

**PBT** - Postojano, bioakumulativno i toksično

**TSCA** - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

**DSL/NDSL** - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

**ENCS** – Popis inventara Japana

**AICS** - Australski popis kemijskih tvari

**NZIoC** - Novozelandska popisna lista kemikalija

**TWA** - Vrijeme ponderirani prosjek

**IARC** - Međunarodna agencija za istraživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

**LD50** - Smrtonosna doza 50%

**EC50** - Učinkovita koncentracija 50%

**POW** - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

**vPvB** - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

**ADR** - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

**IMO/IMDG** - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

**OECD** - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

**BCF** - Faktor biokoncentracije (BCF)

**Ključne literature reference i izvori podataka**

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

**ICAO/IATA** - Međunarodna organizacija za civilno

zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

**MARPOL** - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

**ATE** - Procjena akutne toksičnosti

**HOS** - (hlapivi organski spoj)

**Savjet za obuku**

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

**Datum izdavanja**

13-ožu-2023

**Datum revizije**

05-ruj-2023

**Revision Summary**

Ažurirani odjeljci Sigurnosno-tehničkog lista.

**Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006**

**Ograničavanje od odgovornosti**

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Tepotinib

Datum revizije 05-ruj-2023

---

kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

**Kraj sigurnosno-tehničkog lista**