

Data aprobării 13-mar.-2023

Data revizuirii 05-sep.-2023

Număr Revizie 2

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
Nr. CAS	1100598-32-0
Nr. CE	875-266-1
Formula moleculară	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată	Substanțe chimice de laborator.
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din UE
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701
Pentru informații în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99
Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300
CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile
Toxic pentru vertebratele terestre
Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
Autoprotecția personalului care	Nu sunt necesare precauții speciale.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

acordă primul ajutor

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil rațional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic

Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO₂), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooli.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Oxizi de carbon, Oxizi de azot (NO_x).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia și inhalarea. Evitați formarea de praf.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510
Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se referă la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerare condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepărtați cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

Protecția Respirației

Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență

Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome purtați un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator

Mentineti o ventilatie adecvata

Controlul expunerii mediului

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică

Solid

Aspect

Miros

Nu există informații disponibile

Pragul de Acceptare a Mirosului punctul de topire/intervalul de temperatură de topire

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

Punct de Înmuire

Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere

Nu există informații disponibile

Inflamabilitatea (Lichid)

Nu se aplică

Solid

Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu există informații disponibile

Limite de explozie

Nu există date disponibile

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

Punct de Aprindere	Nu există informații disponibile	Metodă - Nu există informații disponibile
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu se aplică	
Vâscozitatea	Nu se aplică	Solid
Solubilitate în apă	Nu există informații disponibile	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	Nu există date disponibile	
Densitate în Vrac	Nu există date disponibile	
Densitatea Vaporilor	Nu se aplică	Solid
Caracteristicile particulei	Nu există date disponibile	

9.2. Alte informații

Formula moleculară	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂
Greutate moleculară	492.58
Rată de Evaporare	Nu se aplică - Solid

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Gaz inflamabil.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă	Nu există informații disponibile.
Reacții periculoase	Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NO_x).

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;	
Oral	Nu există date disponibile
Cutanat	Nu există date disponibile
Inhalare	Nu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii;	Nu există date disponibile
----------------------------------	----------------------------

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

- (c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile
- (d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
Respirator Nu există date disponibile
Piele Nu există date disponibile
- (e) mutagenicitatea celulelor
germinative; Nu există date disponibile
- (f) cancerigenitate; Nu există date disponibile
În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene
- (g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile
- (h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile
- (i) STOT-expunere repetată;
Organe Țintă Nu există date disponibile
Niciuna cunoscută.
- (j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică
Solid
- Simptome / efecte atât acute,
cât și întârziate Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

vPvB

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informații privind Perturbatorul Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificată ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările de deșeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate

Se va goi restul conținutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deșeuri

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA

Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

ACR47474

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu sunt necesare precauții speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică, mărfurile ambalate

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Tepotinib	1100598-32-0	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o „definiție” a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)?

Nu se aplică

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficientă 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișă tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Tepotinib

Data revizuirii 05-sep.-2023

Data aprobării	13-mar.-2023
Data revizuirii	05-sep.-2023
Sumarul revizuirii	Secțiunile SDS actualizate.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 .

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)