

Data de preparação 13-Mar-2023

Data da Revisão 05-Set-2023

Número da Revisão 2

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto:	Tepotinib
Cat No. :	474740000; 474741000
N.º CAS	1100598-32-0
Nº CE	875-266-1
Fórmula molecular	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada	Produtos químicos de laboratório.
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Empresa**

Entidade da UE / nome da empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Entidade do Reino Unido / nome comercial
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :
CIAV (Centro de Informação Antivenenos) **800 250 250**

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701
Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99
Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300
CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1. Classificação da substância ou mistura**

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Não é necessário.

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível

Tóxico para os vertebrados terrestres

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Contacto com os Olhos	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.
Ingestão	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

ocorrerem sintomas.

Inalação

Retirar para uma zona ao ar livre. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.

Autoproteção do Socorrista

Não requer precauções especiais.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico

Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, espuma de álcool.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NO_x).

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar

De pequena escala / uso laboratorial Manter uma ventilação adequada

Controlo da exposição ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico

Sólido

Aspeto

Odor

Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão

Sem dados disponíveis

Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição

Não existe informação disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

Inflamabilidade (líquido)	Não aplicável	Sólido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existe informação disponível	
Limites de explosão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Não existe informação disponível	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não aplicável	
Viscosidade	Não aplicável	Sólido
Solubilidade em Água	Não existe informação disponível	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade de Vapor	Não aplicável	Sólido
Características das partículas	Sem dados disponíveis	

9.2. Outras informações

Fórmula molecular	C ₂₉ H ₂₈ N ₆ O ₂
Massa Molecular	492.58
Taxa de Evaporação	Não aplicável - Sólido

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Sensível à umidade.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa	Não existe informação disponível.
Reações Perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono. Óxidos de azoto (NO_x).

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;	
Oral	Sem dados disponíveis
Cutânea	Sem dados disponíveis
Inalação	Sem dados disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

b) corrosão/irritação cutânea;	Sem dados disponíveis
c) lesões oculares graves/irritação ocular;	Sem dados disponíveis
d) sensibilização respiratória ou cutânea;	
Respiratório	Sem dados disponíveis
Pele	Sem dados disponíveis
e) mutagenicidade em células germinativas;	Sem dados disponíveis
f) carcinogenicidade;	Sem dados disponíveis Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto
g) toxicidade reprodutiva;	Sem dados disponíveis
h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;	Sem dados disponíveis
i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;	Sem dados disponíveis
Órgãos-alvo	Nenhum conhecido.
j) perigo de aspiração;	Não aplicável Sólido
Sintomas / efeitos, agudos e retardados	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.
--	---

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade Efeitos de ecotoxicidade

Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB Não há dados disponíveis para avaliação.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

Potencial diminuição de ozono Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta.

Embalagem Contaminada Esvaziar o conteúdo remanescente. Dispor em observação das definições da autoridade responsável local. Não reutilizar os recipientes vazios.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC) De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

ACR47474

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente

Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não requer precauções especiais.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável, produtos embalados

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

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

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

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

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Tepotinib	1100598-32-0	Não aplicável	Não aplicável

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos
Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?
Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de partição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Tepotinib

Data da Revisão 05-Set-2023

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

COV - (composto orgânico volátil)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data de preparação

13-Mar-2023

Data da Revisão

05-Set-2023

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 .

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança