

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΟΥΣΪΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΪΑΣ/ΕΠΙΧΕΪΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος:	<u>Terotinib</u>
Cat No. :	<b>474740000; 474741000</b>
Αρ. CAS	1100598-32-0
Αρ. ΕΚ	875-266-1
Μοριακός τύπος	C <sub>29</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub>

### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση	Χημικά εργαστηρίου.
Μη συνιστώμενες χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες

### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

#### Εταιρεία

**Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Διεύθυνση email** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701  
Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99  
Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300  
CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

## ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

## CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

### Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

### Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

### Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Τοξικό για τα χερσαία σπονδυλωτά

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 3.1. Ουσίες

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Terotinib	1100598-32-0		<=100	-

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

#### Επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

#### Επαφή με το δέρμα

Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

#### Κατάποση

Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

	παρουσιαστούν συμπτώματα.
<b>Εισπνοή</b>	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
<b>Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες</b>	Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

## 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

## 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

**Σημείωση για τον ιατρό** Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

## **ΤΜΗΜΑ 5: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ**

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

#### **Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

#### **Επικίνδυνα προϊόντα καύσης**

Οξείδια του άνθρακα, Οξείδια του αζώτου (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

## **ΤΜΗΜΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ**

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

#### **Στοματική υγιεινή**

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### **Όρια έκθεσης**

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

#### **Τιμές βιολογικών ορίων**

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

#### **μέθοδοι παρακολούθησης**

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

#### **Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL)**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)  
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι  
Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας  
Προστασία των ματιών Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά) (πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια
Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο Φυσικό καουτσούκ PVC	Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	-	EN 374	(ελάχιστη απαίτηση)

Προστασία δέρματος και σώματος Μακρυμάνικος ρουχισμός.

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα  
Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	Στερεό
Όψη	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Οσμή	Δεν διατίθενται δεδομένα
Όριο οσμής	Δεν διατίθενται δεδομένα
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης	Δεν διατίθενται δεδομένα
Σημείο μαλάκυνσης	Δεν διατίθενται δεδομένα

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Όρια έκρηξης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν εφαρμόζεται Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα	Στερεό
Σημείο ανάφλεξης Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Θερμοκρασία αποσύνθεσης pH Ιξώδες Υδατοδιαλυτότητα Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό) Τάση ατμών Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Φαινομενική πυκνότητα Πυκνότητα ατμών Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν εφαρμόζεται Δεν εφαρμόζεται Καμία διαθέσιμη πληροφορία Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν εφαρμόζεται Δεν διατίθενται δεδομένα	Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία            Στερεό

## 9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος	C <sub>29</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub>
Μοριακό βάρος	492.58
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάση των παρεχόμενων πληροφοριών

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Ευαίσθητο στην υγρασία.

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις	Καμία διαθέσιμη πληροφορία. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.
---	---

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθέρμανση.

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Κανένα γνωστό.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξειδία του άνθρακα. Οξειδία του αζώτου (NO<sub>x</sub>).

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

#### Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα Από το στόμα	Δεν διατίθενται δεδομένα
-------------------------------------	--------------------------

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

Διά του δέρματος Εισπνοή	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα
β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Δεν διατίθενται δεδομένα
γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών	Δεν διατίθενται δεδομένα
δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος Αναπνευστικό Δέρμα	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα
ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων	Δεν διατίθενται δεδομένα
στ) καρκινογένεση	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό
ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Δεν διατίθενται δεδομένα
η) STOT-εφάπαξ έκθεση	Δεν διατίθενται δεδομένα
ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση Όργανα-στόχοι	Δεν διατίθενται δεδομένα Κανένα γνωστό.
ι) κίνδυνος από αναρρόφηση	Δεν εφαρμόζεται Στερεό
Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

## ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 12.1. Τοξικότητα Οικοτοξικές επιπτώσεις

Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

## αποικοδόμησης

**12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

**12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**  
**Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

**12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις**  
**Έμμονους οργανικούς ρύπους** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία  
**Δυναμικό καταστροφής όζοντος** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

**Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα** Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει να καθορίσουν αν μια απορριμμένη χημική ουσία είναι ταξινομημένη ως επικίνδυνο απόβλητο. Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει επίσης να είναι σύμφωνες με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων αποβλήτων για να εξασφαλιστεί η πλήρη και ακριβή ταξινόμηση.

**Μολυσμένη συσκευασία** Αδειάστε τα υπολείμματα. Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών. Μη χρησιμοποιείτε πάλι τα άδεια δοχεία.

**Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων** Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

**Άλλες πληροφορίες** Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

### 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής**  
**ΟΗΕ**

**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

**14.4. Ομάδα συσκευασίας**

**ADR** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

### 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

ACR47474



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Tepotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

## 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

ΟΗΕ

## 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

## 14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

## 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

## 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

ΟΗΕ

## 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

## 14.4. Ομάδα συσκευασίας

## 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

## 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

## 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην

σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### Διεθνή Ευρετήρια

X = απαριθμούνται, U.S.A. (TSCA), Καναδάς (DSL/NDSL), Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Αυστραλία (AICS), Korea (KECL), Κίνα (IECSC), Japan (ENCS), Φιλιππίνες (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Αρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

### Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το EU REACH

Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Αρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

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

Συστατικό	Αρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για
-----------	---------	---	--

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

		Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	την ασφάλεια
Terotinib	1100598-32-0	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων  
Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS);  
Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

## 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ  
**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων  
**IECSC** - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας  
**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας  
**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)  
**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις  
**RPE** - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού  
**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%  
**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος  
**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

**ADR** - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων  
**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά  
**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας  
**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας  
**NZIoC** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**TWA** - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση  
**IARC** - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)  
**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%  
**EC50** - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%  
**POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό  
**vPvB** - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

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

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Terotinib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
05-Σεπ-2023

Dangerous Goods Code

**MARPOL** - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**ATE** - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

**BCF** - βιοσυγκέντρωση

**VOC** - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων**

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

## Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία έκδοσης

13-Mar-2023

Ημερομηνία αναθεώρησης

05-Σεπ-2023

Σύνοψη αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν.

**Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 .**

## Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

## Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας