

Halaman 1/8 Tarikh penglulusan 24-Jan-2023 Tarikh Semakan 23-Mac-2025 Versi 3

Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN PENGENALANSYARIKAT/PERUSAHAAN

Pengenal Pasti Produk

Perihalan Produk: <u>Niraparib</u> Product Description: <u>Niraparib</u>

Cat No.: 473220000: 473221000

 Sinonim
 MK-4827

 No. CAS
 1038915-60-4

 Rumusan molekular
 C19 H20 N4 O

Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai

Kegunaan yang Disyorkan Penggunaan dinasihati terhadapBahan kimia makmal.
Maklumat tidak didapati

Syarikat Thermo Fisher Scientific Fisher Scientific (M) Sdn Bhd

Hap Seng Business Park, Lot 01-03, 01-04 Aras 1 Unity Square, No 12, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, 40300 Shah Alam,

Selangor Darul Ehsan, Malaysia. Main line: +60 3-5525 7888

Pembekal

Alamat e-mel Enquiry.my@thermofisher.com

Nombor Telefon Kecemasan Tel: +03-5525 7888

CHEMTREC Malaysia 1-800-815-308 (Malay)

CHEMTREC Malaysia (Kuala Lumpur) +(60)-327884561 (Malay)

Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA

Pengelasan bagi bahan atau campuran

Ketoksikan oral akut	Kategori 4 (H302)
Kemutagenan Sel Germa	Kategori 1B (H340)
Ketoksikan Pembiakan	Kategori 2 (H361)
Ketoksikan sistemik organ sasaran tertentu (pendedahan berulangan)	Kategori 2 (H373)

Unsur Label



Kata Isyarat Bahaya

Niraparib Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Kenvataan Bahava

H302 - Memudaratkan jika tertelan

H340 - Boleh menyebabkan kecacatan genetik

H361 - Disyaki merosakkan kesuburan atau janin

H373 - Boleh menyebabkan kerosakan organ melalui pendedahan berpanjangan atau berulang

Kenyataan Awasan

Pencegahan

P201 - Dapatkan arahan khas sebelum menggunakan produk

P202 - Jangan kendalikan bahan sehingga semua langkah berjaga-jaga keselamatan telah dibaca dan difahami

P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan

P270 - Jangan makan, minum atau merokok semasa menggunakan produk ini

P280 - Pakai sarung tangan pelindung / pakaian pelindung / perlindungan mata / perlindungan muka

Tindak balas

P301 + P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi PUSAT RACUN/doktor jika anda rasa tidak sihat P308 + P313 - JIKA terdedah atau terkena bahan: Dapatkan nasihat/rawatan perubatan

P330 - Berkumur

Storan

P403 - Simpan di tempat yang dialihudarakan dengan baik

Pelupusan

P501 - Lupuskan kandungan/bekas ke kilang pembuangan sisa yang diluluskan

Bahaya Lain

Tiada maklumat yang tersedia

Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
Niraparib	1038915-60-4	<=100

Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

Nasihat Umum Jika simptom berterusan, hubungi pakar perubatan.

Terkena Mata Bilas dengan serta-merta menggunakan air yang banyak, juga di bawah kelopak mata,

selama sekurang-kurangnya 15 minit. Dapatkan perhatian perubatan.

Terkena Kulit Cuci serta-merta dengan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit. Jika

kerengsaan kulit berterusan, hubungi pakar perubatan.

Pengingesan Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu. Dapatkan perhatian perubatan

jika berlaku simptom.

Penyedutan Beralih ke tempat berudara segar. Jika tidak bernafas, berikan pernafasan bantuan.

Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

Perlindungan Sendiri Bagi Ahli

Pertolongan Cemas

Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabit, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebarnya kontaminasi.

Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

Niraparib

Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

Nota kepada Doktor Rawat mengikut simptom.

Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

Bahan memadamkan api

Media Pemadaman Yang Sesuai

Gunakan langkah pemadaman yang sesuai untuk keadaan setempat dan persekitaran sekeliling.

Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan

Tiada maklumat yang tersedia.

Bahaya khas daripada bahan atau campuran

Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

Produk Pembakaran Berbahaya

Karbon oksida, Nitrogen oksida (NOx).

Nasihat untuk anggota bomba

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap.

Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA

Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan

Pastikan alih udara yang sempurna. Gunakan kelengkapan pelindung diri seperti yang diperlukan. Halang pembentukan debu.

Langkah melindungi alam sekitar

Tidak sepatutnya dibebaskan ke persekitaran.

Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Simpan di dalam bekas yang tertutup dan sesuai untuk pelupusan.

Rujukan kepada seksyen lain

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN

Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat

Pakai peralatan perlindungan peribadi/perlindungan muka. Pastikan alih udara yang sempurna. Jangan biarkan terkena mata, kulit atau pakaian. Elakkan penelanan dan penyedutan. Halang pembentukan debu.

Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering dan mempunyai aliran udara yang baik.

Kegunaan akhir khusus

Penggunaan dalam makmal.

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Parameter Kawalan

Kawalan-kawalan pendedahan

Langkah-langkah Kejuruteraan

Pastikan pengalihudaraan mencukupi, terutama sekali di dalam kawasan terkurung.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

Peralatan perlindungan peribadi

Perlindungan Mata Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal)

Perlindungan Tangan Sarung tangan pelindung Pakaian lengan panjang Perlindungan kulit dan badan

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehresapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

Perlindungan Respiratori Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti

menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai

Jenis Penapis yang Disyorkan: Penapis zarahan yang mematuhi EN 143

Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah

dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul

Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan

Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik Langkah-langkah Higin

Kawalan pendedahan persekitaran Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

Rupa

Keadaan Fizikal Pepejal

Tiada maklumat yang tersedia Bau

Tiada data tersedia **Ambang Bau** Tidak berkenaan pН

Julat lebur/takat Tiada data tersedia **Titik Melembut** Tiada data tersedia

Takat/julat didih Tiada maklumat yang tersedia

Takat Kilat Tiada maklumat yang tersedia Cara - Tiada maklumat yang tersedia

Kadar Penyejatan

Kemudahbakaran (Pepejal, gas)

Tidak berkenaan Tiada maklumat yang tersedia Pepejal

Had ledakan

Tiada data tersedia

Pepejal

Pepejal

Niraparib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Tekanan WapTiada data tersediaKetumpatan wapTidak berkenaan

Graviti Tertentu / Ketumpatan Tiada data tersedia Tiada data tersedia Tiada data tersedia

Keterlarutan Dalam Air Keterlarutan dalam pelarut lainTiada maklumat yang tersedia
Tiada maklumat yang tersedia

Pekali Petakan (n-oktanol/air)

Suhu PengautocucuhanTiada data tersediaSuhu PenguraianTiada data tersediaKelikatanTidak berkenaan

Sifat Mudah LetupTiada maklumat yang tersediaSifat PengoksidaanTiada maklumat yang tersedia

Rumusan molekular C19 H20 N4 O Berat Molekul 320.94

Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

Kestabilan Kimia

Stabil dalam keadaan normal.

Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran BerbahayaTiada maklumat yang tersedia.Tindak Balas BerbahayaTiada di bawah pemprosesan biasa.

Keadaan yang perlu Dielakkan

Tiada yang diketahui.

Bahan Tak Serasi

Tiada yang diketahui.

Produk Penguraian Berbahaya

Karbon oksida. Nitrogen oksida (NOx).

Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

Niraparib

Maklumat Produk

(a) acute toxicity;

Oral Kategori 4

DermaTiada data tersediaPenyedutanTiada data tersedia

(b) Kakisan kulit / kerengsaan; Tiada data tersedia

(c) Kerosakan mata yang serius /

kerengsaan;

Tiada data tersedia

(d) pemekaan pernafasan atau kulit;

Respiratori Tiada data tersedia **Kulit** Tiada data tersedia

(e) kemutagenan sel germa; Kategori 1B

(f) kekarsinogenan; Tiada data tersedia

Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui

(g) ketoksikan pembiakan; Kategori 2

(h) STOT- pendedahan tunggal; Tiada data tersedia

(i) STOT-pendedahan berulang; Kategori 2

Organ Sasaran Tiada maklumat yang tersedia.

(j) bahaya aspirasi; Tidak berkenaan

Pepejal

Simptom / Kesan, akut dan

tertangguh

Tiada maklumat yang tersedia.

Endocrine Disrupting Properties Assess endocrine disrupting properties for human health. Produk ini tidak mengandungi

sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki.

Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

Kesan ketoksikan eko Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak

mendegradasi dalam loji olahan air buangan.

Ketegaran dan keterdegradan Tiada maklumat yang tersedia

Keupayaan biopengumpulan Tiada maklumat yang tersedia

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Niraparib Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Mobiliti di dalam tanah Tiada maklumat yang tersedia.

Maklumat Pengganggu Endokrin Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

Kesan buruk yang lain Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

Kaedah rawatan sisa

Sisa daripada Baki/Produk Yang

Tidak Digunakan

Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah

atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan

Pembungkusan Terkontaminasi Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.

Maklumat Lain Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan

produk Jangan buang ke dalam longkang

Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

IMDG/IMO Tidak dikawal

Jalan dan Pengangkutan Kereta Api Tidak dikawal

<u>IATA</u> Tidak dikawal

Pengawasan Khusus untuk

Pengguna

Tiada peraturan khusus diperlukan

Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran

Inventori Antarabangsa X = disenaraikan U.S.A. (TSCA) Kanada (DSL/NDSL) Eropah (EINECS/ELINCS/NLP)

Australia (AICS) Korea (KECL) China (IECSC) Japan (ENCS) Filipina (PICCS) Taiwan

(TCSI) Japan (ISHL) New Zealand (NZIoC) Japan (ISHL)

Peraturan Kebangsaan

Pencemar Organik Berterusan Potensi Penipisan Ozon

Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika DSL/NDSL - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

Kanada ENCS - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

PICCS - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

AICS - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

IECSC - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

NZIoC - Inventori Bahan Kimia New Zealand

KECL - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

WEL - Had Pendedahan Tempat Kerja

TWA - Purata Berpemberat Masa IARC - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat) RPE - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

LD50 - Dos maut 50%

LC50 - Kepekatan maut 50% POW - Pekali sekatan Oktanol: Air EC50 - Kepekatan Berkesan 50%

ADR - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

ICAO/IATA - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa

Berbahaya Antarabangsa

IMO/IMDG - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan MARPOL - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

OECD - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

ATE - Anggaran Ketoksikan Akut VOC - (sebatian organik meruap)

BCF - Faktor biokepekatan (BCF)

Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

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

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadvisor - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Ringkasan semakan Seksyen SDS dikemas kini.

Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaian Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, kecuali dinyatakan di dalam teks

Tamat Risalah Data Keselamatan