

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Utstedelsesdato 04-May-2023 Revisjonsdato 05-Sep-2023 Revisjonsnummer 2

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: Foretinib

Cat No. : 475040000; 475041000

CAS Nr 849217-64-7 **EC-nummer:** 629-893-0

Molekylar formel C34 H34 F2 N4 O6

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

EU-enhet / firmanavn

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britisk enhet / firmanavn

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-postadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet Kategori 4 (H302)
Hudetsing/hudirritasjon Kategori 2 (H315)
Alvorlig øyenskade/øyeirritasjon Kategori 2 (H319)
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - (enkel utsettelse) Kategori 3 (H335)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Advarsel

Fareutsagn

H302 - Farlig ved svelging

H315 - Irriterer huden

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Sikkerhetssetninger

P301 + P330 + P331 - VED SVELGING: IKKE framkall brekninger

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen

P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere Giftig for landvirveldyr

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Foretinib	849217-64-7	629-893-0	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle råd Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen

vedvarer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene

oppstår.

Innånding Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis

symptomene oppstår.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere beskytte seg selv og hindre spredning

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Foretinib

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonoksider, Nitrogenoksider (NOx), Hydrogenfluorid.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

Hvgienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares nedkjølt.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av

ACP/4750/

Revisjonsdato 05-Sep-2023

Foretinib

regionspesifikke kontrollorganer

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Se til at det finnes øyespylingsstasjoner og sikkerhetsdusjer nær arbeidsstedet.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi	Se produsentens	-	EN 374	(minstekrav)
Neopren	anbefalinger			
Naturgummi				
PVC				

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasion

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

ACR47504

Revisjonsdato 05-Sep-2023

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

Åndedrettsvern Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke

egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på

korrekt måte

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikkelfilter etter EN 143

Småskala / Laboratory bruk Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN

149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre

symptomer

Anbefalt halvmaske: - Partikkelfiltrering: EN149: 2001 Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende

LuktIngen informasjon tilgjengeligLuktterskelIngen data er tilgjengeligSmeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengelig

pH Ikke relevant

Viskositet Ikke relevant

Vannløselighet Ingen informasjon tilgjengelig Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengeligBulktetthetIngen data er tilgjengelig

Damptetthet Ikke relevant

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

Fast stoff

Fast stoff

Fast stoff

Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C34 H34 F2 N4 O6

Molekylær vekt 632.66

Fordunstingstall lkke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet
Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonoksider. Nitrogenoksider (NOx). Hydrogenfluorid.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Oral Kategori 4

DermalIngen data er tilgjengeligInnåndingIngen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon; Kategori 2

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Kategori 2

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig Huden Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Kategori 3

Resultater / Målorganer Luftveiene.

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

Målorganer Ingen kjent.

Ikke relevant (j) aspirasjonsfare;

Fast stoff

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er

nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig

Ingen informasjon tilgjengelig 12.4. Mobilitet i jord

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes Ozonforbrukende potential

Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og Avfall fra rester/ubrukte produkter

farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke Annen informasjon

tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO lkke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

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

	Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
I	Foretinib	849217-64-7	-	-	-	-	-	-	-	-
	Komponent	CAS Nr	TSCA	TSCA In		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Foretinib	849217-64-7	-	-	-	-	-	-	-

Forkortelser: X - Oppført '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Foretinib	849217-64-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) -	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) -
		Kvalifiserte mengder for Major Accident	Kvalifiserte Mengder for
		Varsling	sikkerhetsrapport Krav
Foretinib	849217-64-7	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H302 - Farlig ved svelging

H315 - Irriterer huden

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon

H335 - Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

.____

Foretinib Revisjonsdato 05-Sep-2023

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC - Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

ENCS - Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

EC50 - Effektiv konsentrasion 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

LD50 - Dødelig dose 50%

Transport Association

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasion 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Bruk av personlig verneutstyr, inkludert korrekt valg, forenlighet, gjennombruddsterskler, pleie, vedlikehold, tilpasning og

Førstehjelp for kjemisk eksponering, inkludert bruk av øyevask og sikkerhetsdusjer.

Utstedelsesdato 04-May-2023 Revisionsdato 05-Sep-2023

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet