

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

Perihal Produk: **Entrectinib**
Product Description: **Entrectinib**
Cat No. : 474610000; 474611000
No. CAS 1108743-60-7
Rumusan molekul C31 H34 F2 N6 O2

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

Kegunaan yang Disyorkan Bahan kimia makmal.
Penggunaan dinasihati terhadap 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)
Kakisan/Kerengsaan Kulit	Kategori 2 (H315)
Kerengsaan mata / kerosakan mata yang serius	Kategori 2 (H319)
Ketoksikan sistemik organ sasaran tertentu (satu pendedahan)	Kategori 3 (H335)

Unsur Label



HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Kata Isyarat

Amaran

Kenyataan Bahaya

H302 - Memudaratkan jika tertelan
H315 - Menyebabkan kerengsaan kulit
H319 - Menyebabkan kerengsaan mata yang serius
H335 - Boleh menyebabkan kerengsaan pernafasan

Kenyataan Awasan

Pencegahan

P261 - Elakkan daripada tersedut habuk/wasap/gas/kabus/wap/semburan
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
P271 - Gunakan hanya di luar bangunan atau di dalam kawasan yang dialihudarkan dengan baik
P280 - Pakai sarung tangan pelindung / pakaian pelindung / perlindungan mata / perlindungan muka

Tindak balas

P302 + P352 - JIKA TERKENA KULIT: Basuh dengan sabun dan air yang banyak
P304 + P340 - JIKA TERSEDUT: Pindahkan mangsa ke kawasan berudara segar dan pastikan mangsa selesa supaya dapat bernafas
P305 + P351 + P338 - JIKA TERKENA MATA: Bilas berhati-hati dengan air selama beberapa minit. Tanggalkan kanta lekup, jika ada dan dapat dilakukan dengan mudah. Teruskan membilas
P312 - Hubungi PUSAT RACUN atau doktor/pakar perubatan jika anda rasa tidak sihat
P330 - Berkumur
P362 + P364 - Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan basuh sebelum dipakai semula

Storan

P403 + P233 - Simpan di tempat yang dialihudarkan dengan baik. Pastikan bekas ditutup dengan ketat

Pelupusan

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

Bahaya Lain

Toksik kepada vertebrata daratan
Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
Entrectinib	1108743-60-7	<=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.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas

Tiada langkah berjaga-jaga khas diperlukan.

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

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

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), Hidrogen fluorida.

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. Elakkan penelanan dan penyedutan. Halang pembentukan debu. Jangan biarkan terkena mata, kulit atau pakaian.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

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.

Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI

Parameter Kawalan

Kawalan-kawalan pendedahan

Langkah-langkah Kejuruteraan

Tiada di bawah keadaan penggunaan biasa. Stesen pencuci mata dan pancuran keselamatan hendaklah dipastikan dekat dengan lokasi tempat bekerja.

Peralatan perlindungan peribadi

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

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	Tiada kelengkapan perlindungan yang diperlukan semasa keadaan penggunaan biasa
Jenis Penapis yang Disyorkan:	Penapis partikel

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

Kawalan pendedahan persekitaran Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

Rupa	Serbuk Pepejal
Keadaan Fizikal	Tiada maklumat yang tersedia
Bau	Tiada data tersedia
Ambang Bau	Tiada data tersedia
pH	Tidak berkenaan

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

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Kadar Penyejatan Kemudahbakaran (Pepejal, gas) Had ledakan	Tidak berkenaan Tiada maklumat yang tersedia Tiada data tersedia	Pepejal
--	--	---------

Tekanan Wap Ketumpatan wap Graviti Tertentu / Ketumpatan Ketumpatan Pukal Keterlarutan Dalam Air Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada data tersedia Tidak berkenaan Tiada data tersedia Tiada data tersedia Tiada maklumat yang tersedia Tiada maklumat yang tersedia	Pepejal
---	--	---------

Pekali Petakan (n-oktanol/air)

Suhu Pengautocucuhan Suhu Penguraian Kelikatan Sifat Mudah Letup Sifat Pengoksidaan	Tiada data tersedia Tiada data tersedia Tidak berkenaan Tiada maklumat yang tersedia Tiada maklumat yang tersedia	Pepejal
---	---	---------

Rumusan molekul Berat Molekul	C31 H34 F2 N6 O2 560.65
----------------------------------	----------------------------

Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

Kestabilan Kimia

Stabil dalam keadaan normal.

Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran Berbahaya Tindak Balas Berbahaya	Tiada maklumat yang tersedia. Tiada 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). Hidrogen fluorida.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

Maklumat Produk

(a) acute toxicity;

Oral

Kategori 4

Derma

Tiada data tersedia

Penyedutan

Tiada data tersedia

(b) Kakisan kulit / kerengsaan;

Kategori 2

(c) Kerosakan mata yang serius /
kerengsaan;

Kategori 2

(d) pemekaan pernafasan atau kulit;

Respiratori

Tiada data tersedia

Kulit

Tiada data tersedia

(e) kemutagenan sel germa;

Tiada data tersedia

(f) kekarsinogenan;

Tiada data tersedia

Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui

(g) ketoksikan pembiakan;

Tiada data tersedia

(h) STOT- pendedahan tunggal;

Kategori 3

Keputusan / Organ Sasaran

Sistem pernafasan.

(i) STOT-pendedahan berulang;

Tiada data tersedia

Organ Sasaran

Tiada yang diketahui.

(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.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

<u>Ketegaran dan keterdegradan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Keupayaan biopengumpulan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Mobiliti di dalam tanah</u>	Tiada maklumat yang tersedia.
<u>Maklumat Pengganggu Endokrin</u>	Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki
<u>Kesan buruk yang lain</u>	Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

<u>Kaedah rawatan sisa</u> <u>Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan</u>	Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan
<u>Pembungkusan Terkontaminasi</u>	Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.
<u>Maklumat Lain</u>	Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang

Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

<u>IMDG/IMO</u>	Tidak dikawal
<u>Jalan dan Pengangkutan Kereta Api</u>	Tidak dikawal
<u>IATA</u>	Tidak dikawal
<u>Pengawasan Khusus untuk Pengguna</u>	Tiada peraturan khusus diperlukan

Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

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

<u>Inventori Antarabangsa</u>	X = disenaraikan U.S.A. (TSCA) Kanada (DSL/NDL) 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

<u>Pencemar Organik Berterusan</u> <u>Potensi Penipisan Ozon</u>	Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki
---	--

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Entrectinib

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

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

PICCS - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

IECSC - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

KECL - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

WEL - Had Pendedahan Tempat Kerja

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

RPE - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

LC50 - Kepekatan maut 50%

POW - Pekali sekatan Oktanol: Air

TSCA - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

DSL/NDL - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

ENCS - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

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

NZIoC - Inventori Bahan Kimia New Zealand

TWA - Purata Berpemberat Masa

IARC - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

LD50 - Dos maut 50%

EC50 - Kepekatan Berkesan 50%

ADR - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

IMO/IMDG - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan Berbahaya Antarabangsa

OECD - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

BCF - Faktor biokepekatan (BCF)

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

MARPOL - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

ATE - Anggaran Ketoksikan Akut

VOC - (sebatian organik meruap)

Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

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

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadviser - 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