

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Erlotinib hydrochloride
Kemiallinen nimi	: Erlotinib hydrochloride
Tuotekoodi	: 201800044

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Häätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2	H411
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Varoitus

Vaaralausekkeet (CLP)

: H302 - Haitallista nieltynä.

H411 - Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvallausekkeet (CLP)

: P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P330 - Huuhto suu.

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

P391 - Valumat on kerättävä.

P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Erlotinib hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=500 mg/kg ruumiinpainoa) Aquatic Chronic 2, H411

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyä ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.2.2.3. Hengityksensuojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristöaltistumisen torjuminen

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Olomuoto	: Jauhe.
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 0,1 – 1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Haitallista nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Erlotinib hydrochloride

LD50 suun kautta, rotta	300 – 2000 mg/kg
LD50 ihon kautta, rotta	> 2000 mg/kg
LD50 ihon kautta, kani	> 2000 mg/kg

Ihosyövyttävyysohoärsytys : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu
Lisätiedot : Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)
Elinkeuhkainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkeuhkainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Tietojen saaminen teknisesti mahdotonta)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

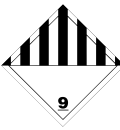
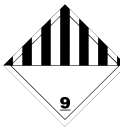
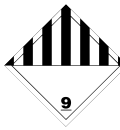
KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
9	9	9
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle


Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR) : M7
Erityismääräykset (ADR) : 274, 335, 375, 601
Rajoitetut määrät (ADR) : 5kg

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: PP12, B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisehdot (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAV, LGBV
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 3
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	: V13
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 90
Oranssikilpi	: 
Tunnelirajoituskoodi (ADR)	: -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: LP02, P002
Pakkausmääräykset (IMDG)	: PP12
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sännöstön erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Hätätiedotteen numero (tulipalo)	: F-A
Hätätiedotteen numero (vuoto)	: S-F
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	: SW23

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y956
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 30kgG
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 956
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 400kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 956
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 400kg
Erityismääräykset (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koodi (IATA)	: 9L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

Erlotinib hydrochloride

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei luettelu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei luettelu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettelu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa luettuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) luettuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Aquatic Chronic 2	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2
H302	Haitallista nieltynä.
H411	Myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.