

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878  
Dáta eisiúna: 13/10/2023 Leagan: 1.0

### CUID 1: Sainaitint na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Erlotinib hydrochloride
Chemical name	: Erlotinib hydrochloride
Cód an táirge	: 201800044

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4	H302
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 2	H411
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



Signal word (CLP)

Hazard statements (CLP)

Ráitis réamhchúraim (CLP)

: Rabhadh
: H302 - Díobhálach má shlogtar.
: H411 - Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
: P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.
: P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid.
: P273 - Ná scaoiltear amach sa chomhshaol.
: P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir má bhraitheann tú tinn.
: P330 - Sruthlaítear an béal.

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

P391 - Bailigh doirteadh.

P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

**No labelling required**

### 2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Erlotinib hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=500 mg/kg meáchan coirp) Aquatic Chronic 2, H411

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### 3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

#### 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

## CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

### 8.1. Paraiméadair rialaithe

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2. Rialuithe nochtá

#### 8.2.1. Appropriate engineering controls

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

#### 8.2.2. Personal protection equipment

##### 8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.2.2.2. Skin protection

##### Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

##### Cosaint lámha:

Protective gloves

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Dealramh	: Powder.
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Uisce: 0.1 – 1 g/l
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

### 9.2. Faisnéis eile

#### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

### 10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Díobhálach má shlogtar.
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Lack of data)

#### Erlotinib hydrochloride

LD50 ó bhéal francach	300 – 2000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg
LD50 deirmeach coinín	> 2000 mg/kg

Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified
Additional information	: Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.
Íoghrú riospráide nó craicinn	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: Not classified (Inconclusive data)
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh)	: Not classified (Inconclusive data)
Guais asúite	: Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

### 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Presents no specific risk for the environment.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.

### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil




## CUID 13: Breithníthe diúscartha

### 13.1. Modhanna cóireála dramhála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN number or ID number</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transport document description</b>		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
III	III	III
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Contúirteach don chomhshaoil: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá Truailleán mara: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: M7
Special provisions (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Limited quantities (ADR)	: 5kg
Excepted quantities (ADR)	: E1
Packing instructions (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Packing provisions (ADR)	: PP12, B3
Mixed packing provisions (ADR)	: MP10
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP33
Tank code (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehicle for tank carriage	: AT
Transport category (ADR)	: 3
Special provisions for carriage - Packages (ADR)	: V13
Special provisions for carriage - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Special provisions for carriage - Loading, unloading and handling (ADR)	: CV13
Hazard identification number (Kemler No.)	: 90
Orange plates	:



Tunnel restriction code (ADR) : -

### Iompar ar muir

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Limited quantities (IMDG)	: 5 kg
Excepted quantities (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-F
Stowage category (IMDG)	: A
Stowage and handling (IMDG)	: SW23

### Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA)	: E1
PCA Limited quantities (IATA)	: Y956
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	: 30kgG
PCA packing instructions (IATA)	: 956
PCA max net quantity (IATA)	: 400kg
CAO packing instructions (IATA)	: 956
CAO max net quantity (IATA)	: 400kg
Special provisions (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG code (IATA)	: 9L

## 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

## GUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

# Erlotinib hydrochloride

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

### Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

#### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## 15.2. Measúnú sábhálteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 16: Faisnéis eile

### Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
Aquatic Chronic 2	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 2
H302	Díobhálach má shlogtar.
H411	Tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.