

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878
Datum izdaje: 06/10/2023 Verzija: 1.0

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes
Ime izdelka : Erlotinib impurity mixture
Koda izdelka : 202300419

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi : Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili : +33(0)390215608

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4 H302
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2 H411
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS09

Opozorilna beseda (CLP) :

Vsebuje

Pozor
6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one ; 4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline; 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

Stavki o nevarnosti (CLP) :

H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H411 - Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki (CLP) :

P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.
P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

zdravnika.

P330 - Izprati usta.

P391 - Prestreči razlito tekočino.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Nevarne sestavine : 6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one ; 4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline; 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH.

Zmes ne vsebuje snov(i), ki je (so) navedena(e) na seznamu, določenem v skladu s členom 59(1) Uredbe REACH, kot snov(i), ki ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev oziroma ni(so) identificirana(e) kot da ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili, določenimi v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbi Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 %.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Se ne uporablja

3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline	-	$\geq 40 - \leq 60$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Aquatic Chronic 2, H411
6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one	-	$\geq 20 - \leq 30$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Aquatic Chronic 2, H411
7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride	-	$\geq 20 - \leq 30$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Aquatic Chronic 2, H411

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebnim izpostavljenostim.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkov spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.2. Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščito dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Erlotinib impurity mixture	
ATE CLP (oralno)	500 mg/kg telesne teže
6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one	
LD50, pri zaužitju, podgana	300 – 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, podgana	> 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, kunec	> 2000 mg/kg
4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline	
LD50, pri zaužitju, podgana	300 – 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, podgana	> 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, kunec	> 2000 mg/kg
7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride	
LD50, pri zaužitju, podgana	300 – 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, podgana	> 2000 mg/kg
LD50, pri stiku s kožo, kunec	> 2000 mg/kg

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Ni hitro razgradljivo.	

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N., 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. Razredi nevarnosti prevoza		
9	9	9
		
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: M7
Posebne določbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvezete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: PP12, B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blag (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 3
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V13
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13
Številka nevarnosti	: 90
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : -

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvezete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne določbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-F
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Ravnanje s tovorom in njegovo zlaganje (IMDG)	: SW23

Zračni transport

Izvezete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y956
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 30kgG
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 956
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 400kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 956
Največja neto količina za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 400kg
Posebne določbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Koda ERG (IATA)	: 9L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbi REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Erlotinib impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Nearno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	Metoda izračuna
Aquatic Chronic 2	H411	Metoda izračuna

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti