

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Nilotinib impurity C
Химическо наименование	: 3-Amino-4-methylbenzoic acid
Код на продукта	: 202300176

#### 1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

##### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Корозия/дразнене на кожата, Категория 2	H315
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335
За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16	

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS07

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H315 - Предизвиква дразнене на кожата. H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Препоръки за безопасност (CLP)	: P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.  
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.  
P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.  
P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).  
P332+P313 - При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.  
P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.  
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.  
P405 - Да се съхранява под ключ.  
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетирание в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Не се изисква етикетирание

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
3-Amino-4-methylbenzoic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).  
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

#### 5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

#### 5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

#### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

##### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

##### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

#### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

#### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

#### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

#### 8.1. Параметри на контрол

##### 8.1.1. Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

##### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

## 8.2. Контрол на експозицията

### 8.2.1. Подходящ технически контрол

#### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

### 8.2.2. Лични предпазни средства

#### 8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2.2. Предпазване на кожата

##### Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

##### Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

#### 8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

### 8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Корозивност/дразнене на кожата	: Предизвиква дразнене на кожата.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Липсващи данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Липсващи данни)

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира (Липсващи данни)  
Не се разгражда бързо

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Не е приложимо

#### Транспорт по море

Не е приложимо

# Nilotinib impurity C

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Въздушен транспорт

Не е приложимо

### 14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

##### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009)

##### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

##### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

### 15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
Skin Irrit. 2	Корозия/дразнене на кожата, Категория 2
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност