

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Nilotinib impurity C
Ķīmiskais nosaukums	: 3-Amino-4-methylbenzoic acid
Produkta kods	: 202300176

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ādas korozijs/kairinājums, 2. kategorija	H315
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija	H319
Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvadu kairinājums	H335
Pils H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H315 - Kairina ādu. H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P261 - Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.

P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ne-traucētu elpošanu.

P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes.

Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes).

P332+P313 - Ja rodas ādas iekaisums: Lūdziet mediķu palīdzību.

P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet mediķu palīdzību.

P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

P403+P233 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.

P405 - Glabāt slēgtā veidā.

P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

[Nav nepieciešams marķējums](#)

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
3-Amino-4-methylbenzoic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

##### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

##### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

#### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

##### 8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

## 8.2. Ekspozīcijas kontrole

### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

#### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

#### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

#### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

#### Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

#### 8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n-oktanol/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Kairina ādu.
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

#### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Sadalās lēnām

#### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

### 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

##### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### H un EUH frāžu pilns teksts:

Eye Irrit. 2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija
H315	Kairina ādu.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Skin Irrit. 2	Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija

# Nilotinib impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### H un EUH frāžu pilns teksts:

STOT SE 3

Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, elpvažu kairinājums

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.