

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

1.1. Идентификатор на продукта

| | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Форма на продукта | : Вещество |
| Наименование на веществото | : Nilotinib impurity B |
| Химическо наименование | : Methyl 3-amino-4-methylbenzoate |
| Код на продукта | : 202300177 |

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 - 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 B

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] |
|---------------------------------|---------------------------|-------|--|
| Methyl 3-amino-4-methylbenzoate | - | ≤ 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 B

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 B

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 B

Информационен лист за безопасност

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

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 B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 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 |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.4. Опаковъчна група | | |
| Не е приложимо | Не е приложимо | Не е приложимо |
| 14.5. Опасности за околната среда | | |
| 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 B

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