

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Nilotinib impurity B
Kemiallinen nimi	: Methyl 3-amino-4-methylbenzoate
Tuotekoodi	: 202300177

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ihosityövyttävyyssihoärsytys, kategoria 2	H315
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2	H319
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys	H335
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausunnon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H315 - Ärsyttää ihoa. H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Turvalausekkeet (CLP)	: P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P264 - Pese kädet, kyynärvarret ja kasvit huolellisesti käsittelyn jälkeen. P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

- P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.
P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P321 - Erytishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).
P332+P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P362+P364 - Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P403+P233 - Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Methyl 3-amino-4-methylbenzoate	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtele silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyvät ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys	: Ärsyttää ihoa.
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Ei nopeasti hajoava

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Nilotinib impurity B

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei luettelu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei luettelu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei luettelu REACH-kandidaattiluettelossa

PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettelu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa luettuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) luettuja aineita.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Skin Irrit. 2	Ihosityttövyys/ihoärsytys, kategoria 2
STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, hengitysteiden ärsytys

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.