

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 16/05/2023 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Látka  
Názov látky : Nilotinib impurity B  
Chemický názov : Methyl 3-amino-4-methylbenzoate  
Výrobný kód : 202300177

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.  
Použitie látky/zmesi : Vyhradené len pre profesionálne použitie  
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2 H315  
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2 H319  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, H335  
podráždenie dýchacích ciest

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

Výstražné slovo (CLP) : Pozor  
Výstražné upozornenia (CLP) : H315 - Dráždi kožu.  
H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.  
Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.  
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.  
P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  
P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete).  
P332+P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

**Nevyžaduje sa žiadne značenie**

### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Methyl 3-amino-4-methylbenzoate	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).  
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiariarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1. Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

##### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

##### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.2.2.2. Ochrana pokožky

##### Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

##### Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpusťnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Dráždi kožu.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Nie je ľahko rozložiteľná	

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

# Nilotinib impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H315	Dráždi kožu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.