

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Nimesulide impurity D
Химическо наименование	: 4-Nitro-2-phenoxyaniline
CAS №	: 5422-92-4
Код на продукта	: 202500526

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

Идентифицирани употреби

Употреба на веществото/сместа	: Научни изследвания и развитие Технически изпитвания и анализи Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Не за храна, лекарства или домашна употреба
-------------------------	---

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]

Остра токсичност (орална), Категория 3	H301
Мутагенност за зародишни клетки, Категория 2	H341
Токсичност за репродукцията, Категория 1B	H360FD
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 1	H370
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372

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

Токсичен при поглъщане. Предполага се, че причинява генетични дефекти. Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. Причинява увреждане на органите. Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

2.2. Елементи на етикета

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

Пиктограми за опасност (CLP)



Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

	GHS06	GHS08
Сигнална дума (CLP)	: Опасно	
Предупреждения за опасност (CLP)	: H301 - Токсичен при поглъщане. H341 - Предполага се, че причинява генетични дефекти. H360FD - Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. H370 - Причинява увреждане на органите (централна нервна система, храносмилателна система) (орално). H372 - Причинява увреждане на органите (сърдечно-съдова система, черен дроб, бъбреци, кожа, имунна система) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).	
Препоръки за безопасност (CLP)	: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции. P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете на лекар. P308+P311 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет). P330 - Изплакнете устата. 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.	

Етикетиране в съответствие с: Изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml.

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Други опасности

Друга информация : Внимание - вещество, което все още не е изпитано напълно.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
4-Nitro-2-phenoxyaniline	CAS №: 5422-92-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (орална), H301 (ATE=100 mg/kg телесно тегло) Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360FD STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

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

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ - общи мерки : Във всички случаи на съмнение, или ако симптомите продължават, потърсете медицинска помощ.

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

Първа помощ при вдишване	: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Да се остави пострадалия да си почине. В случай на прилошаване: Потърсете медицински съвет/помощ.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се свали замърсеното облекло и изложеният участък от кожата да се измие с мек сапун и вода, като след това се изплакне с топла вода.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Потърсете медицинска помощ, ако болката, мигането или зачервяването продължат.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата с вода (само ако пострадалият е в съзнание). Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

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

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	: Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство. Въглероден диоксид. Воден спрей. Сух прах. Одејало за загасяне на огъня.
Неподходящи пожарогасителни средства	: Да не се използва силна водна струя.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасни продукти на разпадане в случай на пожар	: Непълното горене освобождава опасен въглероден окис, въглероден двуокис и други токсични газове. Възможно е отделянето на токсични изпарения.
--	---

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари	: Да не се допуска използваната в борбата с пожара вода да замърси околната среда.
Защита при гасене на пожар	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. Автономен и изолиращ апарат за дихателна защита. Пълна защита на тялото.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

Общи мерки	: Да се избягва контакт с кожата, очите и дрехите.
За персонал, който не отговаря за спешни случаи	
Аварийни планове	: Да се отстрани ненужния персонал.
За лицата, отговорни за спешни случаи	
Защитни средства	: Да не се предприема намеса без подходящо защитно оборудване. За повече информация, вижте раздел 8: "Контрол на експозицията/ лични предпазни средства".

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда. Предотвратете навлизането в канализацията и в обществените води.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

За задържане	: Попийте с инертен материал и поставете в подходящ контейнер за обезвреждане на отпадъци.
Методи за почистване	: Почистете замърсените повърхности обилно с вода. Почистване с помпата на детергент.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте Раздел 13 относно информация за обезвреждане на отпадъците.

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на работа	: Да не се излагат бременните жени или кърмачките.
Предпазни мерки за безопасна работа	: Да се избягва всякаква излишна експозиция. Да се осигури добро проветряване на работното място.
Хигиенни мерки	: Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се измият ръцете преди почивките и след приключване на работата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия за съхраняване	: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се пази от топлина и пряка слънчева светлина.
Опаковъчни материали	: Да се съхранява в оригиналните контейнери.

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

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се осигури добро проветряване на работното място. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Лични предпазни средства

Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Да се носят предпазни очила. Предпазни очила със странична защита. (EN 166)

Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се носи подходящо предпазно облекло. Лабораторна употреба : Лабораторна престилка. (EN 13034)

Защита на ръцете:

Да се носят подходящи ръкавици. Химически устойчиви предпазни ръкавици. (EN 374)

Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

В случай на образуване на прах да се използва апарат за дишане с филтър: P3

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Молекулна маса	: 230.2 g/mol
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: 111 – 112 °C
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

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

9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Остра токсичност (орална)	: Токсичен при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Неубедителни данни)

4-Nitro-2-phenoxyaniline (5422-92-4)

LD50 орално плъх	> 50 – < 300 mg/kg
------------------	--------------------

Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсват данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсват данни)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни, не са изпълнени критериите за класифициране)
Мутагенност на зародишните клетки	: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсват данни)

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

Токсичност за репродукцията	: Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Причинява увреждане на органите (централна нервна система, храносмилателна система) (орално).
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите (сърдечно-съдова система, черен дроб, бъбреци, кожа, имунна система) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Липсват данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира (Липсват данни)

12.2. Устойчивост и разградимост

4-Nitro-2-phenoxyaniline (5422-92-4)

Устойчивост и разградимост	Не се разгражда бързо
----------------------------	-----------------------

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		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

Nimesulide impurity D


Информационен лист за безопасност

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

ADR	IMDG	IATA
Описание на транспортните документи		
UN 2811 ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не EmS-№ (Пожар): F-A EmS-№ (Разлив): S-A	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: T2
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 614
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAH, L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 60
Оранжеви табели	: 
Код за тунелни ограничения (ADR)	: E

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 223, 274
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
Категория на товарене (IMDG)	: A
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Въздушен транспорт

РСА Изключени количества (IATA)	: E1
РСА Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y645
РСА Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 10kg
РСА Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 670
РСА Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 100kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 677
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 200kg
Специални разпоредби (IATA)	: A3, A5
ERG код (IATA)	: 6L

14.7. Морски транспорт на товари в насипно 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

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

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

Регламент за изделията с двойна употреба (428/2009)

Не фигурира в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 428/2009 НА СЪВЕТА от 5 май 2009 година за въвеждане режим на Общността за контрол на износа, трансфера, брокерската дейност и транзита на изделия и технологии с двойна употреба.

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)

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

Nimesulide impurity D

Информационен лист за безопасност

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

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
Acute Tox. 3 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 3
H301	Токсичен при поглъщане.
H341	Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H360FD	Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
H370	Причинява увреждане на органите (централна нервна система, храносмилателна система) (орално).
H372	Причинява увреждане на органите (съречно-съдова система, черен дроб, бъбреци, кожа, имунна система) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (орално).
Muta. 2	Мутагенност за зародишни клетки, Категория 2
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, Категория 1B
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1
STOT SE 1	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 1

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. Условието или методите за работа, съхранение, употреба или обезвреждане на продукта са извън нашия контрол и може да са извън нашата компетентност. Поради тази и други причини, ние не поемаме отговорност и изрично се отказваме от отговорност за загуби, щети или разходи, произтичащи от или свързани по някакъв начин с работата, съхранението, употребата или обезвреждането на продукта. Този Информационен лист за безопасност е изготвен и трябва да се използва само за този продукт. Ако продуктът се използва като съставка на други продукти, наличната информация би могла да се окаже неприложима. Тази информация се основава на нашите текущи познания и е предназначена да даде описание на продукта само за целите на здравеопазването, безопасността и околната среда. Поради това, тя не трябва да се тълкува като гаранция за свойствата на продукта.