

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 1 z 9

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1 Identifikátor výrobku**

C-Bosutinib

**Jiné obchodní název výrobku**

7-{3-[4-(4-Amino-butyl)-piperazin-1-yl]-propoxy}-4-(2,4-dichloro-5-methoxy-phenylamino)-6-methoxy-quinoline-3-carbonitrile

Číslo CAS: 1266476-14-5

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití****Použití látky nebo směsi**

Laboratorní chemikálie. Výroba látky.

**Nedoporučované způsoby použití**

Nepoužívejte pro soukromé účely (v domácnosti).

Omezení použití: Farmaceutická látka

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

Firma:	Iris Biotech GmbH	
Název ulice:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Místo:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Poštovní příhrádka:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Telefon:	+49 9231 97121 0	Fax: +49 9231 97121 99
e-mail:	info@iris-biotech.de	
Kontaktní osoba:	Compliance Department	Telefon: +49 9231 97121 0
e-mail:	sds@iris-biotech.de	
Internet:	www.iris-biotech.de	
Informační oblast:	Toto číslo je dostupné jen během úředních hodin.	

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49 (0)89 19240 (TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO München: 24 h)**Jiné údaje**

Tento výrobek neodpovídá žádná kritéria pro zařazení do třídy nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Tam je k dispozici bezpečnostní list, který není v souladu s článkem 31 a v příloze II nařízení REACH v plné výši.

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílky bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

**2.2 Prvky označení****Nařízení (ES) č. 1272/2008****Pokyny pro bezpečné zacházení**

P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P262	Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 2 z 9

**Další pokyny**

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]: žádná (Kritéria GHS / CLP nejsou splněny.)  
Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

**2.3 Další nebezpečnost**

Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.1 Látky****Chemická charakteristika**

7-[3-[4-(4-Amino-butyl)-piperazin-1-yl]-propoxy]-4-(2,4-dichloro-5-methoxy-phenylamino)  
-6-methoxy-quinoline-3-carbonitrile

Vzorec: C<sub>29</sub>H<sub>36</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>

Molekulová hmotnost: 587.54 g/mol

**Nebezpečné složky**

žádné/nikdo (podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH))

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1 Popis první pomoci****Všeobecné pokyny**

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

**Při vdechnutí**

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Postiženého odvedte na čerstvý vzduch a udržujte jej v teple a v klidu. při nepravidelném dýchání nebo při zástavě dechu poskytněte umělé dýchání.

**Při styku s kůží**

Důkladně umýt vodou. Kontaminovaný oděv svlekněte a před opětovným použitím vyperte. Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo.

**Při zasažení očí**

Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou. Dostane-li se vám produkt do očí, ihned vypláchněte vodou otevřené oční víčko po dobu nejméně 5 minut. Potom se poradit s očním lékařem.

**Při požití**

Důkladně vypláchnout ústa vodou. Osobě, která je v bezvědomí nebo u níž nastupují křeče, nikdy nic nepodávat ústy.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Žádné informace nejsou k dispozici.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Léčba symptomů.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.1 Hasiva****Vhodná hasiva**

Hasební zásah přizpůsobit prostředí. Vodní postřikovací paprsek. pěna odolná vůči alkoholu. Suché hasivo. Písek.

**Nevhodná hasiva**

Silný vodní proud.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 3 z 9

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Nehořlavý. Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.  
V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NOx).

**5.3 Pokyny pro hasiče**

V případě požáru: Používejte autonomní dýchací přístroj.

**Další pokyny**

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy****Všeobecné informace**

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.  
Použijte osobní ochrannou výstroj.  
V případě požáru: Vykliďte prostor.

**Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze**

Nabírat opatrně zasucha.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze**

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Bezprašně pohlcovat a uskladnit v bezprašném prostředí.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nesmí proniknout do podloží/půdy.  
Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění****Pro čištění**

Zachytit mechanicky.

**Další informace**

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Zabránit prášení.  
Znečištěné povrchy důkladně očistěte.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7  
Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8  
Likvidace: viz oddíl 13

Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení****Opatření pro bezpečné zacházení**

Zajistěte dostatečné větrání.  
Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

**Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu**

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

**Pokyny týkající se obecné hygieny při práci**

Kontaminovaný oděv svlékněte. Před přestávkou a po práci umýt ruce. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Zajistěte dostatečné větrání.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 4 z 9

**Požadavky na skladovací prostory a nádoby**

Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném, dobře větraném místě.  
Manipulace a skladování pod inertním plynem. Chraňte před vlhkem. Citlivost na světlo (fotosenzitivní).  
skladovací teplota: +2°C - +8°C

**Pokyny pro skladování s jinými produkty**

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

Kromě doporučených způsobů použití uvedených v sekci 1.2, se nepředvírají žádná jiná specifická použití.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry****Mezní hodnoty**

Číslo CAS	Látka	ppm	mg/m <sup>3</sup>	vlá/cm <sup>3</sup>	Kategorie	Druh
-	půdní prachy	-	10,0		PEL	

**8.2 Omezování expozice****Vhodné technické kontroly**

Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.

**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků****Ochrana očí a obličeje**

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.  
Dobře těsnící ochranné brýle. Obličejový štít (minimálně 20 cm). Použijte zařízení na ochranu očí testované a schválené příslušnými státními normami jako NIOSH (US) nebo EN 166(EU).

**Ochrana rukou**

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Používejte vhodné ochranné rukavice.

Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout. Používejte správnou techniku svlékání rukavic bez dotyku vnějšího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kůže s tímto produktem. Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů. Ruce umyjte a osušte. Zvolené ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím nařízení EU 2016/425 a z něj odvozené normě EN 374.

**Ochrana kůže**

Použití ochranného oděvu.

**Ochrana dýchacích orgánů**

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Jestliže větrání nebo odsávání není z technických důvodů možné nebo je nedostatečné, musí být použita ochrana dýchacích orgánů.

Pokud z odhadu rizika plyne, že jsou vhodné respirátory čistící vzduch, p kombinací (US) nebo respirátorové patrony typu ABEK (EN 14387) jako náhr ochrany, použijte respirátor dodávaný jako celobličejevý.

Používejte respirátory a součásti testované a schválené dle příslušných státních norem, jako je NIOSH (US) nebo CEN (EU).

**Omezování expozice životního prostředí**

Zabraňte kontaminaci životního prostředí.

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 5 z 9

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství:	pevný
Barva:	bílý/ bělavý / šedobílá
Zápach:	Žádné údaje k dispozici
Prahová hodnota zápachu:	nejsou stanoveny

**Informace o změnách fyzikálního stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:	nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	nejsou stanoveny
Sublimační bod:	nejsou stanoveny
Bod měknutí:	nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:	Žádné údaje k dispozici

**Hořlavost**

tuhý/kapalný:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít

**Výbušné vlastnosti**

Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.

Meze výbušnosti - dolní:	nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:	nejsou stanoveny
Bod samozápalu:	nejsou stanoveny
<b>Teplota samovznícení</b>	
tuhé látky:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít
Teplota rozkladu:	nejsou stanoveny
pH:	nejsou stanoveny
Dynamická viskozita:	nelze použít
Kinematická viskozita:	nelze použít
Výtoková doba:	nelze použít
Rozpustnost ve vodě:	Žádné údaje k dispozici

**Rozpustnost v jiných rozpouštědlech**

nejsou stanoveny	
Rychlost rozpouštění:	nejsou stanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	nejsou stanoveny
Tlak par:	nejsou stanoveny
Hustota:	nejsou stanoveny
Sypná hmotnost:	nejsou stanoveny
Relativní hustota páry:	nejsou stanoveny

**9.2 Další informace****Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

Dále hořlavý:	Žádné údaje k dispozici
Oxidační vlastnosti	
Žádné údaje k dispozici	

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 6 z 9

**Další charakteristiky bezpečnosti**

Obsah rozpouštědel:	Žádné údaje k dispozici
Obsah pevných látek:	nejsou stanoveny
Relativní rychlost odpařování:	nejsou stanoveny

**Jiné údaje****ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1 Reaktivita**

Žádné údaje k dispozici

**10.2 Chemická stabilita**

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Žádné údaje k dispozici

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Chraňte před vlhkem.

Chraňte před teplem.

**10.5 Neslučitelné materiály**

Oxidační činidla, silný/á/é.

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>).**Další údaje**

V případě ohně: viz 5. kapitola.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Toxikokinetika, látková výměna a distribuce**

Žádné údaje k dispozici

**Akutní toxicita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Žíravost a dráždivost**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Senzibilizační účinek**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu nebyla IARC identifikována při hladinách větších nebo rovných 0,1% jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**Specifické účinky při pokusech se zvířaty**

Žádné údaje k dispozici

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 7 z 9

**Jiné údaje ke zkouškám**

Látka je klasifikována jako jiná než nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

**Zkušenosti z praxe**

Žádné údaje k dispozici

**11.2. Informace o další nebezpečnosti****Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádné údaje k dispozici

**Jiné údaje**

RTECS: Žádné údaje k dispozici

Pozor! Podle našich nejlepších znalostí nebyly toxikologické vlastnosti tohoto materiálu důkladně prozkoumány. Nelze vyloučit jiné nebezpečné vlastnosti.

Manipulaci s chemikáliemi a bezpečnostní předpisy.

**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1 Toxicita**

Žádné údaje k dispozici

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Žádné údaje k dispozici

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Žádné údaje k dispozici

**12.4 Mobilita v půdě**

Žádné údaje k dispozici

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Tato látka nesplňuje kritéria PBT/vPvB Nařízení REACH, dodatku XIII.

**12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Látka není endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy.

**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

**Jiné údaje**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1 Metody nakládání s odpady****Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku**

Likvidace podle úředních předpisů.

Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samotnou.

**Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů**

Důkladně umýt vodou. Zcela vyprázdněné obaly mohou být předány k recyklaci.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****Pozemní přeprava (ADR/RID)****14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

**Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)****14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

**Přeprava po moři (IMDG)**

**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 8 z 9

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

**Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ  
PROSTŘEDÍ:

Ne

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Žádné informace nejsou k dispozici.

**14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

nelze použít

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o předpisech EU**Údaje ke směrnici 2012/18/EU  
(SEVESO III):

Nepodléhá 2012/18/EU (SEVESO III)

**Další pokyny**

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

**Informace o národních právních předpisech**

Třída ohrožení vod (D):

3 - silně ohrožující vodu

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

**ODDÍL 16: Další informace****Zkratky a akronymy**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%



**Bezpečnostní list**

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

**C-Bosutinib**

Datum revize: 07.04.2022

Kód produktu: LS-4120

Strana 9 z 9

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Pro význam zkratk se podívejte na tabulku na <http://abbrev.esdscom.eu>

**Jiné údaje**

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.