

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Paclitaxel
Kemisk navn	: Paclitaxel
Produktkode	: 201600680

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

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

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Kimcellemutagenicitet, kategori 1B	H340
Carcinogenicitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360
Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning	H362
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1	H372
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H340 - Kan forårsage genetiske defekter. H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Sikkerhedssætninger (CLP)

- H362 - Kan skade børn, der ammes.  
H372 - Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.  
: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

### Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

## 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Paclitaxel	-	≤ 100	Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.  
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.  
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger : Mulighed for forsinkede virkninger.  
Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.  
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtssvævn.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

##### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2. Eksponeringskontrol

##### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

###### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Personlige værnemidler

###### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrætsværn

###### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

###### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: < 0.1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Kan forårsage genetiske defekter.
Carcinogenicitet	: Mistænkt for at fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan skade børn, der ammes.

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Regional affaldsforordning : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

# Paclitaxel

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
	Revideret den	Tilføjet	
	Erstatter version fra	Tilføjet	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modifieret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modifieret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modifieret	
2.2	Faresætninger (CLP)	Modifieret	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
14	Transportoplysninger	Modifieret	

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Carc. 2	Carcinogenitet, kategori 2
H340	Kan forårsage genetiske defekter.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H362	Kan skade børn, der ammes.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Lact.	Reproduktionstoksicitet, supplerende kategori, virkninger på eller via amning
Muta. 1B	Kimcellemutagenitet, kategori 1B
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.