

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Cabazitaxel impurity FP-A
Nazwa chemiczna	: 4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Kod produktu	: 202300167

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302
Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 3	H311
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2	H315
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2	H341
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria dodatkowa, wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią	H362
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B	H360Df
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1	H372
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	H400
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	H410

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 2.2. Elementy oznakowania

#### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.  
H311 - Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.  
H315 - Działa drażniąco na skórę.  
H341 - Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.  
H360Df - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.  
H362 - Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.  
H372 - Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.  
H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P263 - Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.  
P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.  
P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).  
P330 - Wypłukać usta.  
P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P361+P364 - Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.  
P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
P391 - Zebrać wyciek.  
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 3 (Skórny), H311 (ATE=300 mg/kg masy ciała) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

#### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Wypłukać usta. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia	: Możliwe opóźnione działanie.
Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Niewystarczające dane.

#### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

## 8.2. Kontrola narażenia

### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

##### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

#### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: >
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wielkość cząstki : Niedostępny

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Działa szkodliwie po połknięciu.  
Toksyczność ostra (skórnice) : Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.  
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

#### 4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate

LD50 doustnie, szczur > 300 – ≤ 2000 mg/kg (wartość przewidywana)

LD50, skóra, szczur > 200 – ≤ 1000 mg/kg (wartość przewidywana)

Działanie żrące/drażniące na skórę : Działa drażniąco na skórę.  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.  
Działanie rakotwórcze : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  
Szkodliwe działanie na rozrodczość : Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.  
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany (Brak danych)  
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.  
Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.  
krótkotrwałe (ostre)  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
długotrwałe (przewlekłe)  
Nie ulega szybkiej degradacji

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.  
Zalecenia dotyczące usuwania : Nie wyrzucać pozostałości do kanałów ściekowych, usuwać ten produkt i pojemnik w  
produktu/opakowania punkcie zbioru niebezpiecznych lub specjalnych odpadów.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu


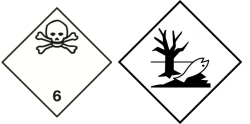

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>		
UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O., 6.1, III, (E), ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: T2
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 614
Ilości ograniczone (ADR)	: 5kg
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1
Przepisy szczególne dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Przepisy szczególne dla cystern (ADR)	: TU15, TE19
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2, AP7
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13, CV28
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	: S9
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 60
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : E

#### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 223, 274
Ograniczone ilości (IMDG)	: 5 kg



# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Ilości wyłączone (IMDG)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: P002
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B3
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T1
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Nr EmS (Ogień)	: F-A
Nr EmS (Rozlanie)	: S-A
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
Właściwości i obserwacje (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y645
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 10kg
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 670
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 100kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 677
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 200kg
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A5
Kod ERG (IATA)	: 6L

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 3 (Skórny)	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 3
Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H341	Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H360Df	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
H362	Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Lact.	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria dodatkowa, wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią
Muta. 2	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B
Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2
STOT RE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.