

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|----------------|---|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Cabazitaxel impurity FP-A |
| Chemický názov | : 4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate |
| Výrobný kód | : 202300167 |

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 - 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]

| | |
|--|--------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória 4 | H302 |
| Akútna toxicita (dermálna), kategória 3 | H311 |
| Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2 | H315 |
| Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2 | H341 |
| Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej | H362 |
| Reprodukčná toxicita, kategória 1B | H360Df |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 | H372 |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1 | H400 |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1 | H410 |

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) :



Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

| | |
|--------------------------------|---|
| Výstražné slovo (CLP) | : Nebezpečenstvo |
| Výstražné upozornenia (CLP) | : H302 - Škodlivý po požití. H311 - Toxický pri kontakte s pokožkou. H315 - Dráždi kožu. H341 - Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. H360Df - Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti. H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P201 - Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete). P330 - Vypláchnite ústa. P332+P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P361+P364 - Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P391 - Zozbierajte uniknutý produkt. 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

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.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 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Acute Tox. 3 (Dermálna), H311 (ATE=300 mg/kg telesnej hmotnosti) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

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 vdýchnutí | : Obet' vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch. |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou | : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom. |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami | : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. |
| Opatrenia prvej pomoci po požití | : Vypláchnite ústa. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad. |

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

| | |
|--|----------------------------|
| Symptómy/účinky | : Možné oneskorené účinky. |
| Symptómy/účinky po vdýchnutí | : Nedostatočné informácie. |
| Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou | : Nedostatočné informácie. |
| Symptómy/účinky po očnom kontakte | : Nedostatočné informácie. |

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

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

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

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

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstráňteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

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

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

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

Cabazitaxel impurity FP-A

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. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

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 | : Neuplatňuje sa. |
| 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 | : Voda: > |
| 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 |

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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) | : Škodlivý po požití. |
| Akútna toxicita (dermálna) | : Toxický pri kontakte s pokožkou. |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |

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

| | |
|-------------------------|---|
| LD50 orálne potkan | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota) |
| LD50 dermálne u potkana | > 200 – ≤ 1000 mg/kg (odhadovaná hodnota) |

| | |
|--|--|
| Poleptanie kože/podráždenie kože | : Dráždi kožu. |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Mutagenita pre zárodočné bunky | : Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. |
| Karcinogenita | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Reprodukčná toxicita | : Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti. |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia | : Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. |
| Aspiračná nebezpečnosť | : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov) |

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Nie je ľahko rozložiteľná

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

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.
Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Zvyšky nevyhadzujte do odtoku. Tento produkt a jeho obal zničte v stredisku pre zber nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave




V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Správne expedičné označenie OSN | | |
| LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Opis dokumentu o preprave | | |
| UN 2811 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N., 6.1, III, (E), NEBEZPEČNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONME NTALLY HAZARDOUS | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS |

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|--|
| 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| III | III | III |
| 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie | | |
| Nebezpečný pre životné prostredie: Áno | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno | Nebezpečný pre životné prostredie: Áno |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie | | |

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

| | |
|--|---------------------------|
| Klasifikačný kód (ADR) | : T2 |
| Osobitné ustanovenia (ADR) | : 274, 614 |
| Obmedzené množstvá (ADR) | : 5kg |
| Vyňaté množstvá (ADR) | : E1 |
| Obalové inštrukcie (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Osobitné podmienky balenia (ADR) | : B3 |
| Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR) | : MP10 |
| Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : T1 |
| Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : TP33 |
| Kód cisterny (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vozidlo na cisternovú prepravu | : AT |
| Dopravná kategória (ADR) | : 2 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR) | : CV13, CV28 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR) | : S9 |
| Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo) | : 60 |
| Oranžové tabule | : |



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : E

Lodná doprava

| | |
|--|------------|
| Osobitné ustanovenia (IMDG) | : 223, 274 |
| Obmedzené množstvá (IMDG) | : 5 kg |
| Vyňaté množstvá (IMDG) | : E1 |
| Pokyny k baleniu (IMDG) | : P002 |
| Pokyny pre balenie GRV (IMDG) | : IBC08 |
| Osobitné ustanovenia IBC (IMDG) | : B3 |
| Návod na nádrži (IMDG) | : T1 |
| Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG) | : TP33 |
| Č. EmS (požiar) | : F-A |

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Č. EmS (rozliatie) : S-A
Kategória uloženia (IMDG) : A
Vlastnosti a pozorovanie (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : Y645
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 10kg
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 670
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) : 100kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA) : 677
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA) : 200kg
Osobitné ustanovenia (IATA) : A3, A5
Kód ERG (IATA) : 6L

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

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

| | |
|-------------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Dermálna) | Akútna toxicita (dermálna), kategória 3 |
| Acute Tox. 4 (Orálna) | Akútna toxicita (orálna), kategória 4 |
| Aquatic Acute 1 | Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1 |
| H302 | Škodlivý po požití. |
| H311 | Toxický pri kontakte s pokožkou. |
| H315 | Dráždi kožu. |
| H341 | Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. |
| H360Df | Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti. |
| H362 | Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. |
| H372 | Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. |
| H400 | Veľmi toxický pre vodné organizmy. |
| H410 | Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
| Lact. | Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej |
| Muta. 2 | Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2 |
| Repr. 1B | Reprodukčná toxicita, kategória 1B |
| Skin Irrit. 2 | Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2 |
| STOT RE 1 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 |

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.