

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Cabazitaxel impurity FP-A
Kemiskt namn	: 4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Produktkod	: 202300167

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Akut dermal toxicitet, kategori 3	H311
Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	H341
Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)	H362
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B	H360Df
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering, kategori 1	H372
Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1	H400
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1	H410

Fullständig text för H- och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Signalord (CLP)	: Fara
Faroangivelser (CLP)	: H302 - Skadligt vid förtäring. H311 - Giftigt vid hudkontakt. H315 - Irriterar huden. H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. H360Df - Kan skada det födda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten. H362 - Kan skada spädbarn som ammas. H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP)	: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P263 - Undvik kontakt under graviditet och amning. P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P273 - Undvik utsläpp till miljön. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten). P330 - Skölj munnen. P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P361+P364 - Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P391 - Samla upp spill. P405 - Förvaras inlåst. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 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 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Förlängd observation kan ordinerars.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.
- Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.
- Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: >
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal) : Giftigt vid hudkontakt.
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

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

LD50 oral råttor	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (beräknat värde)
LD50 hud råttor	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (beräknat värde)

Frätande/irriterande på huden : Irriterar huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller : Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
Cancerogenicitet : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet : Kan skada spädbarn som ammas. Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering : Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Inte snabbt nedbrytbart

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878


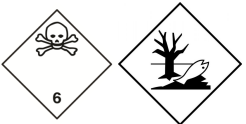
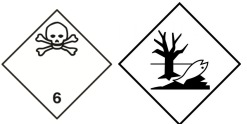
AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Officiell transportbenämning		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., 6.1, III, (E), MILJÖFARLIGT	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
14.3. Faroklass för transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Förpackningsgrupp		
III	III	III
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR) : T2
Särbestämmelser (ADR) : 274, 614
Begränsade mängder (ADR) : 5kg
Reducerade mängder (ADR) : E1
Förpackningsinstruktioner (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR) : B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) : MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) : T1
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) : TP33
Tankkod (ADR) : SGAH, L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR) : TU15, TE19
Fordon för tanktransport : AT
Transportkategori (ADR) : 2

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR) : VC1, VC2, AP7
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning
och hantering (ADR) : CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) : S9
Farlighetsnummer (Kemler nr) : 60
Orangefärgade skyltar :



Restriktionskod för tunnlar (ADR) : E

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 223, 274
Begränsade mängder (IMDG) : 5 kg
Reducerade mängder (IMDG) : E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG) : B3
Tankanvisningar (IMDG) : T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP33
EMS-nr. (Brand) : F-A
EMS-nr. (Utsläpp) : S-A
Lastningskategori (IMDG) : A
Egenskaper och anmärkningar (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E1
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y645
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 10kg
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 670
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 100kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 677
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 200kg
Särbestämmelser (IATA) : A3, A5
ERG-koden (IATA) : 6L

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föroreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Cabazitaxel impurity FP-A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
H302	Skadligt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H315	Irriterar huden.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H360Df	Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
H362	Kan skada spädbarn som ammas.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Lact.	Reproduktionstoxicitet, effekter på eller via amning (tilläggskategori)
Muta. 2	Mutagenitet i könsceller, kategori 2
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, kategori 1B
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet