

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 20/04/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Cabazitaxel impurity FP-A
Kimyasal adı	: 4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Ürün kodu	: 202300167

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302
Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 3	H311
Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2	H315
Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2	H341
Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler	H362
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360Df
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1	H372
Sucul Ortama Zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1	H400
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1	H410

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Uyarı kelimesi (CLP)	: Tehlike
Zararlılık İfadeleri (CLP)	: H302 - Yutulması halinde zararlıdır. H311 - Cilt ile teması halinde toksiktir. H315 - Cilt tahrişine yol açar. H341 - Genetik hasara yol açma şüphesi var. H360Df - Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir. H362 - Emzirilen çocuğa zarar verebilir. H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar. H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Önlem İfadeleri (CLP)	: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçının. P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın. P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız. P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilkyardım talimatı bakın). P330 - Ağzınızı çalkalayın. P332+P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. P361+P364 - Kirlenen tüm giysileri hemen çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P391 - Döküntüleri toplayın. P405 - Kilit altında saklayın. P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karşımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
4-(Acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	-	≤ 100	Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Akut Tok. 3 (Cilt yolu), H311 (ATE=300 mg/kg vücut ağırlığı) Cilt Tah. 2, H315 Muta. 2, H341 Emzr., H362 Ürm. Sis. Tok. 1B, H360Df BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372 Sucul Akut 1, H400 Sucul Kronik 1, H410

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Temiz havaya çıkarın. Etkilenen kişinin temiz hava solumasını sağlayın.
Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol su ve deterjan ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Ağızı çalkalayın. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Semptomlar/etkiler	: Gecikmeli yan etkiler mümkündür.
Solumayı takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Uygun koruyucu elbise, eldivenler ile göz veya yüz korumasını giyin.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığı ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

6.4. Diğer bölümlere atflar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

- İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.
- Güvenli elleçleme için önlemler : Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.
- Hijyen ölçütleri : Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Teknik tedbirler : Yürürlükteki mevzuata uyun.
- Saklama koşulları : Kilit altında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabiniinde kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

8.2.2.2. Cilt koruması

Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

Ellerin korunması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. ISO 374-1

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

8.2.2.3. Solunum yollarının koruması

Solunum yollarının koruması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Mevcut değil
Koku	: Uygulanmaz.
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: >
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla) : Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Cilt ile teması halinde toksiktir.
Akut toksisite (solunum yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

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

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (tahmini değer)
LD50 cilt yolu (sıçan)	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (tahmini değer)

Cilt aşınması/tahrişi : Cilt tahrişine yol açar.
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi : Genetik hasara yol açma şüphesi var.
Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi : Emzirilen çocuğa zarar verebilir. Çocuğa anne karnında zarar verebilir. Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
BHOT-tek maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.
Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sucul ortamda çok toksiktir.
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Hızlı şekilde bozunmaz

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok


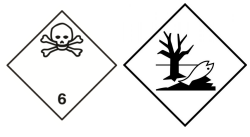
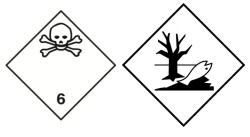
KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.
Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri : Kanalizasyon şebekesine boşaltmayın, bu madde ve kabını tehlikeli veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 2811 ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B., 6.1, III, (E), ÇEVRE AÇISINDAN TEHLİKELİ	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. Taşımacılık zararlılık sınıfı(lar)ı		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalajlama grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirletici: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR) : T2
Özel hükümler (ADR) : 274, 614
Sınırlı miktarlar (ADR) : 5kg
İstisnai miktarlar (ADR) : E1
Paketleme talimatları (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Özel paketleme hükümleri (ADR) : B3

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAH, L4BH
Tanklar için özel hükümler (ADR)	: TU15, TE19
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 2
Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13, CV28
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S9
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 60
Turuncu levhalar	:



Tünel sınırlama kodu (ADR) : E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 223, 274
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: P002
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
EmS-No. (yangın)	: F-A
N° FS (Dökülme)	: S-A
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Özellikleri ve gözlemler (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y645
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 10kg
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 670
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 100kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 677
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 200kg
Özel hükümler (IATA)	: A3, A5
ERG kodu (IATA)	: 6L

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikoaktif maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Akut Tok. 3 (Cilt yolu)	Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 3
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
Cilt Tah. 2	Cilt aşınması/tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2
Emzr.	Üreme sistemi toksisitesi, İlave Kategori, Anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H311	Cilt ile teması halinde toksiktir.
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H341	Genetik hasara yol açma şüphesi var.
H360Df	Çocuğa anne karnında zarar verebilir.Doğurganlığı muhtemelen kısıtlayabilir.
H362	Emzirilen çocuğa zarar verebilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H400	Sucul ortamda çok toksiktir.

Cabazitaxel impurity FP-A

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Muta. 2	Eşey hücre mutajenitesi, Zararlılık Kategorisi 2
Sucul Akut 1	Sucul Ortama Zararlı – Akut zararlılık, Kategori 1
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.