

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Cabazitaxel impurity FP-A
Chemický název	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Číslo CAS	: 183133-94-0
Kód výrobku	: 202300167

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302	
Akutní toxicita (dermální), kategorie 3	H311	
Žravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2	H315	
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2	H341	
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B	H360	
Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	H362	
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372	
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400	
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410	(M=10)
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16		

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití. Toxický při styku s kůží. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Podezření na genetické poškození. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka. Dráždí kůži. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06



GHS08



GHS09

Signální slovo (CLP) :

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) :

H302 - Zdraví škodlivý při požití.
H311 - Toxický při styku s kůží.
H315 - Dráždí kůži.
H341 - Podezření na genetické poškození.
H360 - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H362 - Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H372 - Způsobuje poškození orgánů (játra) při prodloužené nebo opakované expozici.
H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :

P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P302+P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).
P330 - Vypláchněte ústa.
P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P361+P364 - Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P391 - Uniklý produkt seberte.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Další informace :

Pozor – látka ještě není plně otestována.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	Číslo CAS: 183133-94-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Dermální), H311 (ATE=300 mg/kg) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Kontaminovaný oděv svlékněte. Pokožku důkladně omyjte jemným mýdlem a vodou. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.
První pomoc při kontaktu s očima	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Dráždí kůži.
-------------------------------------	----------------

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	: Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Molekulová hmotnost	: 572,6 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: ≥ 230 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální) : Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (dermální) : Toxický při styku s kůží.
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

LD50, orálně, potkan > 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)

LD50, dermálně, potkan > 200 – ≤ 1000 mg/kg (odhadovaná hodnota)

Žiravost/dráždivost pro kůži : Dráždí kůži.
Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách : Podezření na genetické poškození.
Karcinogenita : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci : Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Způsobuje poškození orgánů (játra) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Vysoce toxický pro vodní organismy.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

ErC50 řasy < 1 mg/l (72 hodin) (odhadovaná hodnota)

NOEC chronická, korýši > 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 dnů) (odhadovaná hodnota)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

Perzistence a rozložitelnost : Nemá snadno rozložitelné

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

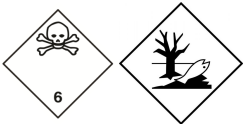
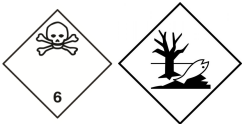
ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E), NEBEZPEČNÝ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	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. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypaní): S-A	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR)	: E
------------------------------	-----

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y645
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 10kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 670
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 100kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 677
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 200kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A5
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Datum revize	Upraveno
	Nahrazuje verzi	Upraveno
	Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (RID)	Přidáno
	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	Přidáno
	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Obalová skupina (RID)	Přidáno
	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
	Číslo OSN (RID)	Přidáno
	Počet modrých kuželů / světel (ADN)	Přidáno
	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno
	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
	Omezená množství (ADN)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (RID)	Přidáno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Rozpustnost ve vodě	Upraveno
11.1	ATE CLP (dermální)	Upraveno
11.1	LD50, orálně, potkan	Upraveno
11.1	LD50, dermálně, potkan	Upraveno
11.1	ATE CLP (orální)	Upraveno
12.1	NOEC chronická, korýši	Přidáno
12.1	ErC50 řasy	Přidáno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.4	Balicí skupina (ADN)	Přidáno
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 3

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H341	Podezření na genetické poškození.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H362	Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.
H372	Způsobuje poškození orgánů (játra) při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Lact.	Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Muta. 2	Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.