

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Datum izdavanja: 20/04/2023 Datum obrade: 06/11/2025 Nadomješta verziju: 10/06/2025 Verzija: 3.0

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

|                   |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar                                                                                                      |
| Naziv tvari       | : Cabazitaxel impurity FP-A                                                                                 |
| Kemijski naziv    | : 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate |
| CAS br            | : 183133-94-0                                                                                               |
| Šifra proizvoda   | : 202300167                                                                                                 |

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

|                                 |                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Upotreba materijala / priprava  | : Znanstvena istraživanja i razvoj<br>Tehničko ispitivanje i analiza<br>Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije                                                                     |

##### Uporabe koje se ne preporučuju

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Ograničena uporaba | : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu |
|--------------------|--------------------------------------------------------|

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|                                                                                   |      |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija                                        | H302 |        |
| Akutna toksičnost (preko kože), 3. kategorija                                     | H311 |        |
| Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija                                    | H315 |        |
| Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija                                 | H341 |        |
| Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija                                          | H360 |        |
| Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja | H362 |        |
| Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija     | H372 |        |
| Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija                          | H400 |        |
| Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija                        | H410 | (M=10) |
| Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16                             |      |        |

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta. Otrovno u dodiru s kožom. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Sumnja na moguća genetska oštećenja. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. Nadražuje kožu. Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 2.2. Elementi označivanja

#### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)

:



GHS06



GHS08



GHS09

Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

Oznake upozorenja (CLP)

: H302 - Štetno ako se proguta.

H311 - Otrovno u dodiru s kožom.

H315 - Nadražuje kožu.

H341 - Sumnja na moguća genetska oštećenja.

H360 - Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

H362 - Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

H372 - Uzrokuje oštećenje organa (jetra) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H410 - Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti (CLP)

: P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.

P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.

P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P263 - Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja.

P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.

P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.

P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).

P330 - Isprati usta.

P332+P313 - U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P361+P364 - Odmah skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

P391 - Sakupiti proliveno/rasuto.

P405 - Skladištiti pod ključem.

P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)

:



GHS06



GHS08

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije

: Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

#### 3.1. Tvari

| Naziv                                                                                                     | Identifikacijska oznaka proizvoda | %     | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate | CAS br: 183133-94-0               | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg)<br>Acute Tox. 3 (Dermalno), H311 (ATE=300 mg/kg)<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Muta. 2, H341<br>Repr. 1B, H360<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

### ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

#### 4.1. Opis mjera prve pomoći

|                                        |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opće mjere prve pomoći                 | : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.                                                                                                                    |
| Mjere prve pomoći nakon udisanja       | : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Skinuti zagađenu odjeću. Temeljito oprati kožu s blagim sapunom i vodom. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako se nadražnost kože nastavi zatražite savjet liječnika.          |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.                                                                    |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja        | : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.                      |

#### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

|                                        |                   |
|----------------------------------------|-------------------|
| Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom | : Nadražuje kožu. |
|----------------------------------------|-------------------|

#### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

|                                 |                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prikladna sredstva za gašenje   | : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Deka za gašenje požara. |
| Neprikladna sredstva za gašenje | : Ne koristi snažan tok vode.                                                                                                      |

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

|                                           |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opasni proizvodi raspada u slučaju požara | : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova. |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

|                            |                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjere za suzbijanje požara | : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.                                                 |
| Neprikladno sredstva       | : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća. |

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

##### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

##### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita".

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.

Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženosti

##### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

##### Osobna zaštitna oprema

##### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Zaštitu kože

#### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

#### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

### Nadzor nad izloženošću okoliša

#### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

|                                                   |                    |
|---------------------------------------------------|--------------------|
| Agregatno stanje                                  | : Kruto            |
| Boja                                              | : Nije dostupno    |
| Molekularna masa                                  | : 572,6 g/mol      |
| Miris                                             | : Nije dostupno    |
| Prag mirisa                                       | : Nije dostupno    |
| Talište                                           | : $\geq 230$ °C    |
| Ledište                                           | : Nije dostupno    |
| Forráspont                                        | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                       | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozivnosti                      | : Nije primjenjivo |
| Gornja granica eksplozivnosti                     | : Nije primjenjivo |
| Plamište                                          | : Nije primjenjivo |
| Temperatura samozapaljenja                        | : Nije primjenjivo |
| Temperatura raspadanja                            | : Nije dostupno    |
| pH                                                | : Nije dostupno    |
| pH rješenje                                       | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematička                           | : Nije primjenjivo |
| Topljivost                                        | : Voda: < 0,1 g/l  |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |
| Tlak pare                                         | : Nije dostupno    |
| Tlak pare na 50°C                                 | : Nije dostupno    |
| Gustoća                                           | : Nije dostupno    |
| Relativna gustoća                                 | : Nije dostupno    |
| Relativna gustoća pare kod 20°C                   | : Nije primjenjivo |
| Veličina čestice                                  | : Nije dostupno    |

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

|                                  |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Akutna toksičnost (oralno)       | : Štetno ako se proguta.                |
| Akutna toksičnost (dermalno)     | : Otrovno u dodiru s kožom.             |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

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

|                                                    |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oralni štakor                                 | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (procijenjena vrijednost)                                                                                       |
| LD50 kožni štakor                                  | > 200 – ≤ 1000 mg/kg (procijenjena vrijednost)                                                                                       |
| Nagrizanje/nadraživanje kože                       | : Nadražuje kožu.                                                                                                                    |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju           | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                                                              |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                                                              |
| Mutageni učinak na zametne stanice                 | : Sumnja na moguća genetska oštećenja.                                                                                               |
| Karcinogenost                                      | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                                                              |
| Reproduktivna toksičnost                           | : Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. |
| STOT – jednokratno izlaganje                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                                                              |
| STOT – ponavljano izlaganje                        | : Uzrokuje oštećenje organa (jetra) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.                                                   |
| Opasnost od aspiracije                             | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                                                              |

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

|                                                |                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Vrlo otrovno za vodeni okoliš.                         |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. |

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

|                      |                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| ErC50 alge           | < 1 mg/l (72 Sati) (procijenjena vrijednost)              |
| NOEC kronični rakovi | > 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 dana) (procijenjena vrijednost) |

### 12.2. Postojanost i razgradivost

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

|                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| Postojanost i razgradivost | Nije brzo razgradivo |
|----------------------------|----------------------|

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

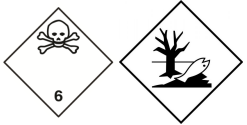
## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                                 | IMDG                                                                                         | IATA                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>                                      |                                                                                              |                                                                                       |
| UN 2811                                                                             | UN 2811                                                                                      | UN 2811                                                                               |
| <b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>                                       |                                                                                              |                                                                                       |
| OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N.                                                | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                                                                 | Toxic solid, organic, n.o.s.                                                          |
| <b>Opis dokumenata za transport</b>                                                 |                                                                                              |                                                                                       |
| UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N., 6.1, III, (E), OPASNO ZA OKOLIŠ       | 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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>                                      |                                                                                              |                                                                                       |
| 6.1                                                                                 | 6.1                                                                                          | 6.1                                                                                   |
|  |           |  |
| <b>14.4. Skupina pakiranja</b>                                                      |                                                                                              |                                                                                       |
| III                                                                                 | III                                                                                          | III                                                                                   |
| <b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>                                                    |                                                                                              |                                                                                       |
| Opasno za okoliš: Da                                                                | Opasno za okoliš: Da<br>Zagađivač mora: Da<br>EmS-br. (vatra): F-A<br>EmS-br. (izljevi): S-A | Opasno za okoliš: Da                                                                  |
| Dodatne informacije nisu dostupne                                                   |                                                                                              |                                                                                       |

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

klasifikacijski kod (ADR) : T2  
Posebne odredbe (ADR) : 274, 614  
Ograničene količine (ADR) : 5kg

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

|                                                                 |                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Izuzete količine (ADR)                                          | : E1                      |
| Upute za pakiranje (ADR)                                        | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Posebne odredbe o pakiranju (ADR)                               | : B3                      |
| Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)                            | : MP10                    |
| Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)                  | : T1                      |
| Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)        | : TP33                    |
| Kôd cisterne (ADR)                                              | : SGAH, L4BH              |
| Posebne odredbe spremnika (ADR)                                 | : TU15, TE19              |
| Vozilo za prijevoz cisterne                                     | : AT                      |
| Prijevozna skupina (ADR)                                        | : 2                       |
| Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)                | : VC1, VC2, AP7           |
| Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR) | : CV13, CV28              |
| Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)                | : S9                      |
| Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)                               | : 60                      |
| Narančasta ploča                                                | :                         |



|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| Tunelska restriksijska oznaka (ADR) | : E |
|-------------------------------------|-----|

### Prijevoz morem

|                                  |                                                         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Posebna odredba (IMDG)           | : 223, 274                                              |
| Ograničene količine (IMDG)       | : 5 kg                                                  |
| Izuzete količine (IMDG)          | : E1                                                    |
| Upute za pakiranje (IMDG)        | : P002                                                  |
| IBC upute za pakiranje (IMDG)    | : IBC08                                                 |
| IBC posebne odredbe (IMDG)       | : B3                                                    |
| Upute u pogledu spremnika (IMDG) | : T1                                                    |
| Posebne odredbe spremnika (IMDG) | : TP33                                                  |
| Kategorija pohranjivanja (IMDG)  | : A                                                     |
| Svojstva i zapažanja (IMDG)      | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

### Zračni prijevoz

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Iznimke količine PCA (IATA)                             | : E1     |
| Ograničene količine PCA (IATA)                          | : Y645   |
| Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA) | : 10kg   |
| Upute za pakiranje PCA (IATA)                           | : 670    |
| Maksimalna neto količina PCA (IATA)                     | : 100kg  |
| Upute za pakiranje CAO (IATA)                           | : 677    |
| Maksimalna neto količina CAO (IATA)                     | : 200kg  |
| Posebne odredbe (IATA)                                  | : A3, A5 |
| ERG šifra (IATA)                                        | : 6L     |

## 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

## 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

| Upute za promjenu |                                                          |             |
|-------------------|----------------------------------------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                                      | Komentari   |
|                   | Datum obrade                                             | Izmijenjeno |
|                   | Nadomješta verziju                                       | Izmijenjeno |
|                   | Posebne odredbe za prijevoz - rasuto stanje (RID)        | Dodano      |
|                   | Kategorija transporta (RID)                              | Dodano      |
|                   | Posebne odredbe za RID spremnike (RID)                   | Dodano      |
|                   | Šifre spremnika za RID spremnike (RID)                   | Dodano      |
|                   | Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (RID) | Dodano      |
|                   | Upute za prijenosni spremnik i spremnike (RID)           | Dodano      |
|                   | Mješovite odredbe za pakiranje (RID)                     | Dodano      |
|                   | Posebne odredbe za pakiranje (RID)                       | Dodano      |
|                   | Upute za pakiranje (RID)                                 | Dodano      |
|                   | Izuzete količine (RID)                                   | Dodano      |
|                   | Ograničene količine (RID)                                | Dodano      |
|                   | Posebna odredba (RID)                                    | Dodano      |
|                   | Sklupina pakiranja (RID)                                 | Dodano      |
|                   | Šifra razvrstavanja (RID)                                | Dodano      |
|                   | UN br. (RID)                                             | Dodano      |
|                   | Broj plavih konusa / svjetala (ADN)                      | Dodano      |
|                   | Potrebna oprema (ADN)                                    | Dodano      |
|                   | Prijevoz dopušten (ADN)                                  | Dodano      |
|                   | Izuzete količine (ADN)                                   | Dodano      |
|                   | Ograničene količine (ADN)                                | Dodano      |

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu |                                                                    |             |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                                                | Komentari   |
|                   | Listice opasnosti (ADN)                                            | Dodano      |
|                   | Šifra razvrstavanja (ADN)                                          | Dodano      |
|                   | Vlastiti otpremni naziv (RID)                                      | Dodano      |
|                   | Identifikacijski broj opasnosti (RID)                              | Dodano      |
|                   | Colis express (ekspresni paketi) (RID)                             | Dodano      |
|                   | Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (RID)    | Dodano      |
| 2.1               | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                | Izmijenjeno |
| 2.1               | Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš | Izmijenjeno |
| 2.2               | Oznake obavijesti (CLP)                                            | Izmijenjeno |
| 2.2               | Oznake upozorenja (CLP)                                            | Izmijenjeno |
| 2.3               | Ostale informacije                                                 | Dodano      |
| 9                 | Molekularna masa                                                   | Dodano      |
| 9                 | Talište                                                            | Dodano      |
| 9                 | Topivost vode                                                      | Izmijenjeno |
| 11.1              | ATE CLP (kožni)                                                    | Izmijenjeno |
| 11.1              | LD50 oralni štakor                                                 | Izmijenjeno |
| 11.1              | LD50 kožni štakor                                                  | Izmijenjeno |
| 11.1              | ATE CLP (oralno)                                                   | Izmijenjeno |
| 12.1              | NOEC kronični rakovi                                               | Dodano      |
| 12.1              | ErC50 alge                                                         | Dodano      |
| 14.1              | UN br. (ADN)                                                       | Dodano      |
| 14.2              | Vlastiti otpremni naziv (ADN)                                      | Dodano      |
| 14.3              | Listice opasnosti (RID)                                            | Dodano      |
| 14.4              | Skupina pakiranja (ADN)                                            | Dodano      |
| 14.6              | Posebna odredba (ADN)                                              | Dodano      |

| Puni tekst H-oznaka i EUH: |                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Dermalno)    | Akutna toksičnost (preko kože), 3. kategorija                      |
| Acute Tox. 4 (Oralno)      | Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija                         |
| Aquatic Acute 1            | Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost, 1. kategorija           |
| Aquatic Chronic 1          | Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 1. kategorija         |
| H302                       | Štetno ako se proguta.                                             |
| H311                       | Otrovno u dodiru s kožom.                                          |
| H315                       | Nadražuje kožu.                                                    |
| H341                       | Sumnja na moguća genetska oštećenja.                               |
| H360                       | Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |

# Cabazitaxel impurity FP-A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Puni tekst H-oznaka i EUH: |                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| H362                       | Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.                   |
| H372                       | Uzrokuje oštećenje organa (jetra) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.  |
| H400                       | Vrlo otrovno za vodeni okoliš.                                                    |
| H410                       | Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.                            |
| Lact.                      | Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja |
| Muta. 2                    | Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija                                 |
| Repr. 1B                   | Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija                                          |
| Skin Irrit. 2              | Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija                                    |
| STOT RE 1                  | Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija     |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.