

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 20/04/2023 Peržiūrėta: 06/11/2025 Pakeičia ankstesnę versiją: 10/06/2025 Versija: 3.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Cabazitaxel impurity FP-A
Cheminis pavadinimas	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
CAS Nr	: 183133-94-0
Produkto kodas	: 202300167

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302	
Ūmus toksiškumas (per odą), 3 kategorija	H311	
Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija	H315	
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kategorija	H341	
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija	H360	
Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	H362	
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372	
Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija	H400	
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410	(M=10)
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių		

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Kenksminga prarijus. Toksiška susilietus su oda. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Gali pakenkti žindomam vaikui. Dirgina odą. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotiniai.

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

2.2. Ženklavimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Signalinis žodis (CLP)

Pavojingumo frazės (CLP)

Atsargumo frazės (CLP)

- : Pavojinga
- : H302 - Kenksminga prarijus.
- : H311 - Toksiška susilietus su oda.
- : H315 - Dirgina odą.
- : H341 - Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
- : H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
- : H362 - Gali pakenkti žindomam vaikui.
- : H372 - Kenkia organams (kepenys), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- : H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
- : P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
- : P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- : P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi.
- : P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
- : P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- : P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- : P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
- : P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- : P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- : P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.
- : P312 - Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- : P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
- : P330 - Išskalauti burną.
- : P332+P313 - Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
- : P361+P364 - Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
- : P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
- : P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.
- : P405 - Laikyti užrakintą.
- : P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)



2.3. Kiti pavojai

Kita informacija

- : Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	CAS Nr: 183133-94-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Per odą), 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)

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusįjį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nuvilkite užterštus drabužius. Odą plaukite gausiai muiluotu vandeniu. Nedelsiant kreiptis į gydytoją. Jei odos sudirgimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	: Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis patekus ant odos	: Dirgina odą.
---------------------------------------	----------------

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės	: Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.
Netinkamos gesinimo priemonės	: Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	: Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.
---	---

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės	: Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.
Apsauga gaisro gesinimo metu	: Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirkite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.
Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsauga

Kvėpavimo apsauga:

Susidarius dulkėms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Molekulinė masė	: 572,6 g/mol
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: $\geq 230\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: $< 0,1\text{ g/l}$
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą) : Toksiška susilietus su oda.
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

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

LD50 per burną, žiurkė	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (numatoma vertė)
LD50 per odą, žiurkė	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (numatoma vertė)

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Dirgina odą.
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Gali pakenkti žindomam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis) : Kenkia organams (kepenys), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinais.
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Labai toksiška vandens organizmams.
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

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

ErC50 dumbliai	< 1 mg/l (72 valandos) (numatoma vertė)
NOEC chroniškas vėžiagyviai	> 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 dienos) (numatoma vertė)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

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

Patvarumas ir skaidumas	Gera nesiskaido
-------------------------	-----------------

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugų Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

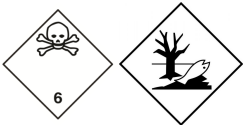
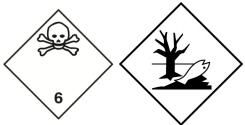
13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
JT 2811	JT 2811	JT 2811
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N., 6.1, III, (E), PAVOJINGAS APLINKAI	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. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-A	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

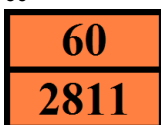
Klasifikavimo kodas (ADR) : T2
Specialiosios nuostatos (ADR) : 274, 614
Riboti kiekiai (ADR) : 5kg

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9
Pavojaus identifikavimo numeris	: 60
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR)	: E
--------------------------------	-----

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 223, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y645
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 10kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 670
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 100kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 677
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 200kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A3, A5
ERG kodas (IATA)	: 6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Paaiškinimai
	Peržiūrėta	Pakeistas
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pakeistas
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (RID)	Pridėtas
	Transporto kategorija (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Cisternų kodai RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos mišriam pakavimui (RID)	Pridėtas
	Specialiosios pakavimo nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (RID)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (RID)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Pakavimo grupė (RID)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (RID)	Pridėtas
	JT numeris (RID)	Pridėtas
	Mėlynų kūgių / šviesų skaičius (ADN)	Pridėtas
	Reikalinga įranga (ADN)	Pridėtas
	Vežti leidžiama (ADN)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (ADN)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (ADN)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (RID)	Pridėtas
	Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	Pridėtas
	Skubios siuntos (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinių tvarkymas (RID)	Pridėtas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.3	Kita informacija	Pridėtas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Lydimosi temperatūra	Pridėtas
9	Tirpumas vandenyje	Pakeistas
11.1	ATE CLP (per odą)	Pakeistas
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas
11.1	LD50 per odą, žiurkė	Pakeistas
11.1	ATE CLP (Prarijus)	Pakeistas
12.1	NOEC chroniškas vėžiagyviai	Pridėtas
12.1	ErC50 dumbliai	Pridėtas
14.1	JT numeris (ADN)	Pridėtas
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADN)	Pridėtas
14.3	Pavojaus ženklai (RID)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (ADN)	Pridėtas
14.6	Specialiosios nuostatos (ADN)	Pridėtas

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 3 (Per odą)	Ūmus toksiškumas (per odą), 3 kategorija

Cabazitaxel impurity FP-A

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Acute 1	Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H311	Toksiška susilietus su oda.
H315	Dirgina odą.
H341	Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H362	Gali pakenkti žindomam vaikui.
H372	Kenkia organams (kepenys), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Lact.	Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną
Muta. 2	Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kategorija
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija
Skin Irrit. 2	Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.