

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Cabazitaxel impurity FP-A
Denumire chimică	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Nr. CAS	: 183133-94-0
Codul produsului	: 202300167

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302	
Toxicitate acută (dermică), categoria 3	H311	
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315	
Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2	H341	
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B	H360	
Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	H362	
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1	H372	
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	H400	
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	H410	(M=10)
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16		

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nociv în caz de înghițire. Toxic în contact cu pielea. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Susceptibil de a provoca anomalii genetice. Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân. Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

Fraze de pericol (CLP)

Fraze de precauție (CLP)

- : Pericol
- : H302 - Nociv în caz de înghițire.
- H311 - Toxic în contact cu pielea.
- H315 - Provoacă iritarea pielii.
- H341 - Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
- H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.
- H362 - Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
- H372 - Provoacă leziuni ale organelor (ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată.
- H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
- P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.
- P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
- P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
- P273 - Evitați dispersarea în mediu.
- P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
- P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
- P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
- P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).
- P330 - Clătiți gura.
- P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
- P361+P364 - Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P391 - Colectați scurgerile de produs.
- P405 - A se depozita sub cheie.
- P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalaj interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



2.3. Alte pericole

Alte informații

: Atenție - substanță incomplet testată.

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	Nr. CAS: 183133-94-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Dermică), 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)

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Scoateți îmbrăcămintea contaminată. A se spăla pielea cu multă apă și săpun. Consultați imediat medicul. Dacă iritația pielii persistentă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Provoacă iritarea pielii.
--	-----------------------------

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
Agenți de stingere neadecvați	: A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produce de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor	: A se evita contaminarea mediul înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
Protecție la stingerea incendiilor	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.

Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.

Materialele ambalajului : A se păstra în recipiente originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Masă moleculară	: 572,6 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: ≥ 230 °C
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: < 0,1 g/l
Coeeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată) : Toxic în contact cu pielea.
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

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

LD50 contact oral la șobolani	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valoare estimată)
LD50 cutanată la șobolan	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (valoare estimată)

Corodarea/iritarea pielii : Provoacă iritarea pielii.
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative : Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
Cancerigenitatea : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere : Poate dăuna fertilității sau fătului. Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Provoacă leziuni ale organelor (ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Lipsa de date)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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 ore) (valoare estimată)
NOEC cronic crustacee	> 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 zile) (valoare estimată)

12.2. Persistență și degradabilitate

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

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

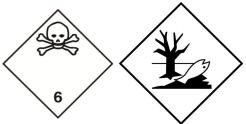
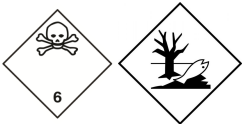
SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 6.1, III, (E), PERICULOS PENTRU MEDIU	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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da Nr. EmS (incendiu): F-A Nr. EmS (deversare): S-A	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T2
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	:



Cod de restricționare tunel (ADR)	: E
-----------------------------------	-----

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P002
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Proprietăți și observații (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y645
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 10kg
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 670
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 100kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 677
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 200kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A3, A5
Codul ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Data revizuirii	Modificat
	Înlocuiește versiunea	Modificat
	Dispoziții speciale de transport – vrac (RID)	Adăugat
	Categoria de transport (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare (RID)	Adăugat
	Cantități exceptate (RID)	Adăugat
	Cantități limitate (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale (RID)	Adăugat

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Grupul de ambalare (RID)	Adăugat
	Codul de clasificare (RID)	Adăugat
	Nr. ONU (RID)	Adăugat
	Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN)	Adăugat
	Echipamente necesare (ADN)	Adăugat
	Transport permis (ADN)	Adăugat
	Cantități exceptate (ADN)	Adăugat
	Cantități limitate (ADN)	Adăugat
	Etichete de pericol (ADN)	Adăugat
	Codul de clasificare (ADN)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (RID)	Adăugat
	Nr. de identificare a pericolului (RID)	Adăugat
	Colete express (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (RID)	Adăugat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat
2.3	Alte informații	Adăugat
9	Masă moleculară	Adăugat
9	Punctul de topire	Adăugat
9	Solubilitatea în apă	Modificat
11.1	ATE CLP (dermică)	Modificat
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Modificat
11.1	LD50 cutanată la șobolan	Modificat
11.1	ATE CLP (orală)	Modificat
12.1	NOEC cronic crustacee	Adăugat
12.1	ErC50 alge	Adăugat
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat
14.2	Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN)	Adăugat
14.3	Etichete de pericol (RID)	Adăugat
14.4	Grupa de ambalaj (ADN)	Adăugat
14.6	Dispoziții speciale (ADN)	Adăugat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 3

Cabazitaxel impurity FP-A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
H302	Nociv în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H362	Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
H372	Provoacă leziuni ale organelor (ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Lact.	Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării
Muta. 2	Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitarea, de utilizarea sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.