

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 20/04/2023 Dátum spracovania: 06/11/2025 Nahrádza verziu: 10/06/2025 Znenie: 3.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Cabazitaxel impurity FP-A
Chemický názov	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
č. CAS	: 183133-94-0
Výrobný kód	: 202300167

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302	
Akútna toxicita (dermálna), kategória 3	H311	
Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2	H315	
Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2	H341	
Reprodukčná toxicita, kategória 1B	H360	
Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	H362	
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372	
Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1	H400	
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410	(M=10)

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý požití. Toxický pri kontakte s pokožkou. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí. Dráždi kožu. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



Výstražné slovo (CLP)

: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP)

: H302 - Škodlivý po požití.

H311 - Toxický pri kontakte s pokožkou.

H315 - Dráždi kožu.

H341 - Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP)

: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.

P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.

P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P321 - Odborné ošetrenie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete).

P330 - Vypláchnite ústa.

P332+P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P361+P364 - Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.

P405 - Uchovávať uzamknuté.

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie

: Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

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

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Kontaminovaný odev vyzlečte. Kožu umyte veľkým množstvom mydlovej vody. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Dráždi kožu.
--	----------------

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmí. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:

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

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Molekulárna hmotnosť	: 572,6 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: ≥ 230 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: $< 0,1$ g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna) : Toxický pri kontakte s pokožkou.
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

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

LD50 orálne potkan	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
LD50 dermálne u potkana	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (odhadovaná hodnota)

Poleptanie kože/podráždenie kože : Dráždi kožu.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky : Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
Karcinogenita : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita : Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Spôsobuje poškodenie orgánov (pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

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

ErC50 riasy	< 1 mg/l (72 hodiny) (odhadovaná hodnota)
NOEC chronické pre riasy	> 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 dní) (odhadovaná hodnota)

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 2811 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N., 6.1, III, (E), NEBEZPEČNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

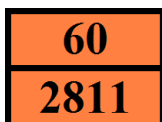
podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-A Č. EmS (rozliatie): S-A	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: T2
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 614
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 2
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13, CV28
Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	: S9
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 60
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR)	: E
-----------------------------	-----

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 223, 274
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: P002
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y645
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 10kg

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo : 670
(IATA)
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo : 100kg
(IATA)
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA) : 677
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA) : 200kg
Osobitné ustanovenia (IATA) : A3, A5
Kód ERG (IATA) : 6L

14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu

Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Dátum spracovania	Upravené
	Nahrádza verziu	Upravené
	Špeciálne prepravné nariadenia - tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Prepravná kategória (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia pre nádrže RID (RID)	Pridané
	Kódy na nádržiach pre nádrže RID (RID)	Pridané

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Špeciálne nariadenia pre mobilné cisterny a kontajnery pre tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Pokyny pre mobilné cisterny a kontajnery na tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia o balení (RID)	Pridané
	Pokyny k baleniu (RID)	Pridané
	Vyňaté množstvá (RID)	Pridané
	Obmedzené množstvá (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (RID)	Pridané
	Baliaca skupina (RID)	Pridané
	Klasifikačný kód (RID)	Pridané
	Číslo OSN (RID)	Pridané
	Počet kužeľov/modrých svetiel (ADN)	Pridané
	Vyžaduje sa vybavenie (ADN)	Pridané
	Prípustná preprava (ADN)	Pridané
	Vyňaté množstvá (ADN)	Pridané
	Obmedzené množstvá (ADN)	Pridané
	Bezpečnostné značky (ADN)	Pridané
	Klasifikačný kód (ADN)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (RID)	Pridané
	Identifikačné číslo nebezpečenstva (RID)	Pridané
	Colis express (expresné zásielky) (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - Nakládka, vykládka a manipulácia (RID)	Pridané
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané
9	Teplota topenia	Pridané
9	Rozpustnosť vo vode	Upravené
11.1	ATE CLP (dermálne)	Upravené
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené
11.1	LD50 dermálne u potkana	Upravené
11.1	ATE CLP (orálne)	Upravené
12.1	NOEC chronické pre riasy	Pridané

Cabazitaxel impurity FP-A

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
12.1	ErC50 riasy	Pridané
14.1	Číslo OSN (ADN)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADN)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (RID)	Pridané
14.4	Skupina balenia (ADN)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia (ADN)	Pridané

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermálna)	Akútna toxicita (dermálna), kategória 3
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
H302	Škodlivý po požití.
H311	Toxický pri kontakte s pokožkou.
H315	Dráždi kožu.
H341	Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H362	Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Lact.	Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej
Muta. 2	Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.