

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Datum izdavanja: 20/04/2023 Datum prerađivanja: 06/11/2025 Zamenjuje verziju od: 10/06/2025 verzija: 3.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Cabazitaxel impurity FP-A
Hemijski 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. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	: Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu
----------------------	--

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302	
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 3	H311	
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315	
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2	H341	
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360	
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362	
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1	H372	
Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1	H400	
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410	(M=10)
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16		

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Štetno ako se proguta. Toksično u kontaktu sa kožom. Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama. Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata. Može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Izaziva iritaciju kože. Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



Reč upozorenja (CLP)

Obaveštenja o opasnosti (CLP)

Precautionary statements (CLP)

- : Opasnost
- : H302 - Štetno ako se proguta.
- : H311 - Toksično u kontaktu sa kožom.
- : H315 - Izaziva iritaciju kože.
- : H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
- : H360 - Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- : H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
- : H372 - Dovodi do oštećenja organa (jetra) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- : H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.
- : P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
- : P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.
- : P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja.
- : P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.
- : P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
- : P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
- : P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.
- : P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.
- : P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.
- : P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
- : P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.
- : P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).
- : P330 - Isprati usta.
- : P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
- : P361+P364 - Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.
- : P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.
- : P391 - Sakupiti prosuti sadržaj.
- : P405 - Skladištiti pod ključem.
- : P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)



2.3. Ostale opasnosti

Ostali podaci

- : Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (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 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Dermalna), 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)

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći	: U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon udisanja	: Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	: Skinuti svu kontaminiranu odeću. Oprati kožu velikom količinom vode i sapunice. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	: Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.
Mere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	: Izaziva iritaciju kože.
---------------------------------------	---------------------------

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje	: Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.
Neodgovarajuća sredstva za gašenje	: Ne koristiti jak vodeni tok.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	: Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.
--	--

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara	: Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.
Zaštita u slučaju požara	: Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8: „Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.
Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.
Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije.
Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetravanje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Molekularna masa	: 572,6 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: ≥ 230 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: < 0,1 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Toksično u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

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

LD50 za pacova, oralna	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (procenjena vrednost)
LD50 pacov, dermalno	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (procenjena vrednost)
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa (jetra) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Veoma toksično po živi svet u vodi.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

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) (procenjena vrednost)
NOEC hronično rakovi	> 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 dani) (procenjena vrednost)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

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

Perzistentnost i razgradljivost	Nije brzo razgradljivo
---------------------------------	------------------------

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

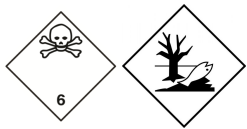
POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN naziv za teret u transportu		
ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 6.1, III, (E), OPASNO PO ŽIVOTNU SREDINU	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. Klasa opasnosti u transportu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da EmS broj (Vatra): F-A EmS broj (Prolivanje): S-A	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kod (ADR)	: T2
Posebna odredba (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR)	: E
---------------------------------------	-----

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P002
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	: B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP33
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 200kg
Posebna odredba (IATA)	: A3, A5
ERG kod (IATA)	: 6L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekursora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekursora)

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekursora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Datum prerade:	Promenjeno
	Zamenjuje verziju od	Promenjeno
	Posebne odredbe za transport - teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Transportna kategorija (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za RID cisterne (RID)	Dodato
	Kodovi za RID cisterne (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za pakovanje (RID)	Dodato
	Uputstva za pakovanje (RID)	Dodato
	Izuzete količine (RID)	Dodato
	Ograničene količine (RID)	Dodato
	Posebna odredba (RID)	Dodato

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Grupa pakovanja (RID)	Dodato
	Klasifikacioni kod (RID)	Dodato
	UN broj (RID)	Dodato
	Broj plavih čunjeva/svetala (ADN)	Dodato
	Potrebna oprema (ADN)	Dodato
	Dozvoljen transport (ADN)	Dodato
	Izuzete količine (ADN)	Dodato
	Ograničene količine (ADN)	Dodato
	Oznake opasnosti (ADN)	Dodato
	Klasifikacioni kod (ADN)	Dodato
	Zvanični naziv za transport (RID)	Dodato
	Identifikacioni broj opasne materije (RID)	Dodato
	Ekspresne pošiljke (RID)	Dodato
	Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (RID)	Dodato
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	Promenjeno
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.3	Ostali podaci	Dodato
9	Molekularna masa	Dodato
9	Tačka topljenja	Dodato
9	Rastvorljivost u vodi	Promenjeno
11.1	ATE CLP (dermalno)	Promenjeno
11.1	LD50 za pacova, oralna	Promenjeno
11.1	LD50 pacov, dermalno	Promenjeno
11.1	ATE CLP (oralno)	Promenjeno
12.1	NOEC hronično rakovi	Dodato
12.1	ErC50 alge	Dodato
14.1	UN broj (ADN)	Dodato
14.2	Zvanični naziv za transport (ADN)	Dodato
14.3	Oznake opasnosti (RID)	Dodato
14.4	Ambalažna grupa (ADN)	Dodato
14.6	Posebna odredba (ADN)	Dodato

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 3 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 3

Cabazitaxel impurity FP-A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H311	Toksično u kontaktu sa kožom.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H341	Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H360	Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H372	Dovodi do oštećenja organa (jetra) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H400	Veoma toksično po živi svet u vodi.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Muta. 2	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.