

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Cabazitaxel for system suitability
Chemický název	: Cabazitaxel acetone
Kód výrobku	: 202300382
Synonyma	: [(1S,2S,3R,4S,7R,9S,10S,12R,15S)-4-acetyloxy-1-hydroxy-15-[(2R,3S)-2-hydroxy-3-[(2-methylpropan-2-yl)oxycarbonylamino]-3-phenylpropanoyl]oxy-9,12-dimethoxy-10,14,17,17-tetramethyl-11-oxo-6-oxatetracyclo[1.1.3.1.0.3,10.0.4,7]heptadec-13-en-2-yl] benzoate;propan-2-one

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Akutní toxicita (dermální), kategorie 3	H311
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2	H315
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2	H341
Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	H362
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B	H360Df
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

	GHS06	GHS08	GHS09
Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí		
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302 - Zdraví škodlivý při požití. H311 - Toxický při styku s kůží. H315 - Dráždí kůži. H341 - Podezření na genetické poškození. H360Df - Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti. H362 - Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka. H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.		
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce. P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P330 - Vypláchněte ústa. P332+P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P361+P364 - Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P391 - Uniklý produkt seberte. P405 - Skladujte uzamčené. P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.		

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=500 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 3 (Dermální), H311 (ATE=300 mg/kg tělesné hmotnosti) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

5.3. Pokyny pro hasiče

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Bod tání / rozmezí bodu tání	:	Není k dispozici
Bod tuhnutí	:	Není k dispozici
Bod varu	:	Není k dispozici
Hořlavost	:	Není k dispozici
Omezené množství	:	Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	:	Nevztahuje se
Bod vzplanutí	:	Nevztahuje se
Teplota samovznícení	:	Nevztahuje se
Teplota rozkladu	:	Není k dispozici
pH	:	Není k dispozici
pH roztok	:	Není k dispozici
Viskozita, kinematická	:	Nevztahuje se
Rozpuštnost	:	Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Není k dispozici
Tlak páry	:	Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	:	Není k dispozici
Hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	:	Nevztahuje se
Velikost částic	:	Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	:	Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	:	Toxický při styku s kůží.
Akutní toxicita (vdechnutí)	:	Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Žíravost/dráždivost pro kůži	:	Dráždí kůži.

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Podezření na genetické poškození.
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka. Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Vysoce toxický pro vodní organismy.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Není snadno rozložitelné	

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje




ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E), NEBEZPEČNÝ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONME NTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Oranžové tabulky : 

Kód omezení pro tunely (ADR) : E

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG) : 223, 274
Omezená množství (IMDG) : 5 kg
Vyřáté množství (IMDG) : E1
Pokyny pro balení (IMDG) : P002
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG) : B3
Pokyny pro cisterny (IMDG) : T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) : TP33
Č. EmS (požár) : F-A
Č. EmS (rozsypání) : S-A
Kategorie zajištění nákladu (IMDG) : A
Vlastnosti a pozorování (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : Y645
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 10kg
Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 670
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 100kg
Balicí pokyny podle CAO (IATA) : 677
Max. čisté množství podle CAO (IATA) : 200kg
Zvláštní ustanovení (IATA) : A3, A5
Kód ERG (IATA) : 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Cabazitaxel for system suitability

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermální)	Akutní toxicita (dermální), kategorie 3
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H341	Podezření na genetické poškození.
H360Df	Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H362	Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Lact.	Toxicita pro reprodukci, dodatečná kategorie, účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace
Muta. 2	Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 2
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost