

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Cabazitaxel for system suitability
Chemischer Name	: Cabazitaxel acetone
Produktcode	: 202300382
Synonyme	: [(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. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Akute Toxizität (dermal), Kategorie 3	H311
Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	H315
Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2	H341
Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation	H362
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360Df
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1	H372
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06



GHS08



GHS09

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H311 - Giftig bei Hautkontakt. H315 - Verursacht Hautreizungen. H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett). P330 - Mund ausspülen. P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P361+P364 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP)



### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg Körpergewicht) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

#### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

## 9.2. Sonstige Angaben

### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	: Giftig bei Hautkontakt.
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Verursacht Hautreizungen.

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Nicht schnell abbaubar	

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Eintragung in das Beförderungspapier</b>		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III, (E), UMWELTGEFÄHRDEND	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III, MEERESSCHADSTOFF/U MWELTGEFÄHRDEND	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

## 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T2
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAH, L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	: S9
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl)	: 60

# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Orangefarbene Tafeln : 

Tunnelbeschränkungscode (ADR) : E

### Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG) : 223, 274  
Begrenzte Mengen (IMDG) : 5 kg  
Freigestellte Mengen (IMDG) : E1  
Verpackungsanweisungen (IMDG) : P002  
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG) : IBC08  
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG) : B3  
Tankanweisungen (IMDG) : T1  
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG) : TP33  
EmS-Nr. (Brand) : F-A  
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung) : S-A  
Staukategorie (IMDG) : A  
Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG) : Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

### Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA) : E1  
PCA begrenzte Mengen (IATA) : Y645  
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA) : 10kg  
PCA Verpackungsvorschriften (IATA) : 670  
PCA Max. Nettomenge (IATA) : 100kg  
CAO Verpackungsvorschriften (IATA) : 677  
CAO Max. Nettomenge (IATA) : 200kg  
Sondervorschriften (IATA) : A3, A5  
ERG-Code (IATA) : 6L

## 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

##### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

##### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind



# Cabazitaxel for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Lact.	Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation
Muta. 2	Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2
Repr. 1B	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.