

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 15/09/2023 Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Cabazitaxel for system suitability
Chemical name	: Cabazitaxel acetone
Cód an táirge	: 202300382
Synonyms	: [(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[11.3.1.0.3,10.0.4,7]heptadec-13-en-2-yl] benzoate;propan-2-one

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

1.2.2. Úsáidí dímholta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4	H302
Géarthocsaineacht (dheirmeacht), Catagóir 3	H311
Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2	H315
Só-ghineacht ghaiméite, Catagóir 2	H341
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir bhreise, Éifeachtaí ar lachtadh nó trí lachtadh	H362
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B	H360Df
Tocsaineacht sain-spricorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1	H372
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Ghéarghuais, Catagóir 1	H400
Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 1	H410

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Éifeachtaí díobhálacha fisiciceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

	GHS06	GHS08	GHS09
Signal word (CLP)	: Contúirt		
Hazard statements (CLP)	: H302 - Díobhálach má shlogtar. H311 - Tocsaineach i dteagmháil leis an gcráiceann. H315 - Ina chúis le greannú craicinn. H341 - Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha. H360Df - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht. H362 - D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil. H372 - Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh. H410 - An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.		
Ráitis réamhchúiraim (CLP)	: P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid. P202 - Ná lámhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúiraim sábháilteachta. P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae. P263 - Seachain teagmháil le linn toirchis agus fad agus atá an chíoch á tabhairt. P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis lámhsithe. P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. P273 - Ná scaoiltear amach sa chomhshaol. P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe. P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhraitheann tú tinn. P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce. P308+P313 - I gCÁS nochtá nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta. P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhraitheann tú tinn. P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo). P330 - Sruthlaítear an béal. P332+P313 - I gcás greannú craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta. P361+P364 - Bain díot láithreach na héadaí éillithe go léir agus nigh iad roimh iad a athúsáid. P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid. P391 - Bailigh doirteadh. P405 - Stóráil faoi ghlas. P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...		

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=500 mg/kg meáchan coirp) Acute Tox. 3 (Deirmeach), H311 (ATE=300 mg/kg meáchan coirp) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochtá

8.2.1. Appropriate engineering controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2. Personal protection equipment

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Díobhálach má shlogtar.
Acute toxicity (dermal)	: Tocsaineach i dteagmháil leis an gcráiceann.
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Lack of data)
Creimeadh/greannú craicinn	: Ina chúis le greannú craicinn.

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified (Lack of data)
Íogró riospráide nó craicinn	: Not classified (Lack of data)
Só-ghineacht ghaiméite	: Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha.
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil. D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht.
Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh)	: Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Guais asúite	: Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Hazardous waste. Use suitable disposal containers.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: An-tocsaineach don saol uisceach.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
Not rapidly degradable	

12.2. Inchoimeádachas agus díghráiditheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluasteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis Iompair




In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

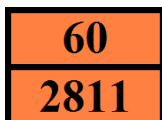
according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Ainm seolta ceart UN		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transport document description		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, (E), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	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. Aicme nó aicmí guaise iompair		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grúpa pacála		
III	III	III
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Contúirteach don chomhshaoil: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá Truailleán mara: Tá	Contúirteach don chomhshaoil: Tá

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: T2
Special provisions (ADR)	: 274, 614
Limited quantities (ADR)	: 5kg
Excepted quantities (ADR)	: E1
Packing instructions (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Packing provisions (ADR)	: B3
Mixed packing provisions (ADR)	: MP10
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T1
Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP33
Tank code (ADR)	: SGAH, L4BH
Tank special provisions (ADR)	: TU15, TE19
Vehicle for tank carriage	: AT
Transport category (ADR)	: 2
Special provisions for carriage - Bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Special provisions for carriage - Loading, unloading and handling (ADR)	: CV13, CV28
Special provisions for carriage - Operation (ADR)	: S9
Hazard identification number (Kemler No.)	: 60
Orange plates	:



Tunnel restriction code (ADR) : E

Iompar ar muir

Special provision (IMDG)	: 223, 274
Limited quantities (IMDG)	: 5 kg
Excepted quantities (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Tank instructions (IMDG)	: T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-A
Stowage category (IMDG)	: A
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA)	: E1
PCA Limited quantities (IATA)	: Y645
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	: 10kg
PCA packing instructions (IATA)	: 670
PCA max net quantity (IATA)	: 100kg
CAO packing instructions (IATA)	: 677
CAO max net quantity (IATA)	: 200kg
Special provisions (IATA)	: A3, A5
ERG code (IATA)	: 6L

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Cabazitaxel for system suitability

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 3 (Deirmeach)	Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 3
Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
Aquatic Acute 1	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Ghéarghuais, Catagóir 1
Aquatic Chronic 1	Guaiseach don timpeallacht uisceach – Guais Ainsealach, Catagóir 1
H302	Díobhálach má shlogtar.
H311	Tocsaineach i dteagmháil leis an gcráiceann.
H315	Ina chúis le greannú craicinn.
H341	Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le héalanga géiniteacha.
H360Df	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht.
H362	D'fhéadfadh sé díobháil a dhéanamh do leanaí diúil.
H372	Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
H400	An-tocsaineach don saol uisceach.
H410	An-tocsaineach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha.
Lact.	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir bhreise, Éifeachtaí ar lachtadh nó trí lachtadh
Muta. 2	Só-ghineacht ghaiméite, Catagóir 2
Repr. 1B	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1B
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
STOT RE 1	Tocsaineacht sain-spricorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.