

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Cabazitaxel for system suitability
Kémiai név	: Cabazitaxel acetone
Termékkód	: 202300382
Szinonimák	: [(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. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : +33(0)390215608

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória	H311
Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória	H315
Csírsejt-mutagenitás, 2. kategória	H341
Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások	H362
Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória	H360Df
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372
A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória	H400
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória	H410
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

	GHS06	GHS08	GHS09
Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély		
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmatlan. H311 - Bőrrel érintkezve mérgező. H315 - Bőrirritáló hatású. H341 - Feltehetően genetikai károsodást okoz. H360Df - Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet. H362 - A szoptatott gyermeket károsíthatja. H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket. H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.		
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést. P264 - A használatot követően a kezét, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén). P330 - A száját ki kell öblíteni. P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P361+P364 - Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P405 - Elzárva tárolandó. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.		

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 3 (Bőrön át), H311 (ATE=300 mg/testtömeg-kilogramm) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2. Egyéni védőeszközök

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Olvasáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Bőrrel érintkezve mérgező.
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Bőrirritáló hatású.

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírsejt-mutagenitás	: Feltehetően genetikai károsodást okoz.
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: A szoptatott gyermeket károsíthatja. Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Lassan lebomló anyag	

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk




ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

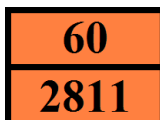
az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 2811 SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 6.1, III, (E), A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES	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. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: T2
Különleges előírások (ADR)	: 274, 614
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: B3
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33
Tartánycód (ADR)	: SGAH, L4BH
Különleges előírások az tartányokra (ADR)	: TU15, TE19
Jármű a tartányos szállításához	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 2
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S9
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 60
Narancssárga táblák	:



Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Alagút-korlátozási kód (ADR) : E

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG) : 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG) : 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG) : E1
Csomagolási utasítások (IMDG) : P002
Csomagolási előírások GRV (IMDG) : IBC08
IBC különleges előírások (IMDG) : B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG) : T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG) : TP33
EmS-szám (tűz) : F-A
EmS-szám (kiömlés) : S-A
Rakodási kategória (IMDG) : A
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : Y645
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 10kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 670
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 100kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 677
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 200kg
Különleges előírások (IATA) : A3, A5
ERG-kód (IATA) : 6L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Cabazitaxel for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyag(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyag(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 3 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Acute 1	A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória
Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H315	Bőrirritáló hatású.
H341	Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Lact.	Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások
Muta. 2	Csírasejt-mutagenitás, 2. kategória
Repr. 1B	Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória
Skin Irrit. 2	Bőrráadás/bőrirritáció, 2. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk