

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Cabazitaxel for system suitability
Denominazione chimica	: Cabazitaxel acetone
Codice prodotto	: 202300382
Sinonimi	: [(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. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3	H311
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	H315
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	H341
Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362
Tossicità per la riproduzione, categoria 1B	H360Df
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1	H372
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1	H400
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1	H410

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

	GHS06	GHS08	GHS09
Avvertenza (CLP)	: Pericolo		
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H302 - Nocivo se ingerito. H311 - Tossico per contatto con la pelle. H315 - Provoca irritazione cutanea. H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.		
Consigli di prudenza (CLP)	: P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento. P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta). P330 - Sciacquare la bocca. P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P361+P364 - Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		
Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml			
Pittogrammi di pericoli (CLP)	: 		
	GHS06	GHS08	

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via cutanea), H311 (ATE=300 mg/kg di peso corporeo) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscela

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Nessuna ulteriore informazione disponibile

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Nessuna ulteriore informazione disponibile

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuna ulteriore informazione disponibile

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Tossico per contatto con la pelle.
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Provoca irritazione cutanea.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Non rapidamente degradabile	

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile




SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E), PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	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. Classi di pericolo connesso al trasporto		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si Inquinante marino: Si	Pericoloso per l'ambiente: Si
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: T2
Disposizioni speciali (ADR)	: 274, 614
Quantità limitate (ADR)	: 5kg
Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)	: B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T1
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP33
Codice cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposizioni speciali cisterna (ADR)	: TU15, TE19
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13, CV28
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S9
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 60

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pannello arancione : 

Codice restrizione in galleria (ADR) : E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 223, 274
Quantità limitate (IMDG) : 5 kg
Quantità esenti (IMDG) : E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG) : P002
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC08
IBC special provisions (IMDG) : B3
Istruzioni cisterna (IMDG) : T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG) : TP33
N° EmS (Incendio) : F-A
N° EmS (Fuoriuscita) : S-A
Categoria di stivaggio (IMDG) : A
Proprietà e osservazioni (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y645
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 10kg
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 670
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 100kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 677
Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 200kg
Disposizioni speciali (IATA) : A3, A5
Codice ERG (IATA) : 6L

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Cabazitaxel for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 3 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360Df	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Lact.	Tossicità per la riproduzione, categoria supplementare — Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza