

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Cabazitaxel for system suitability
Ķīmiskais nosaukums	: Cabazitaxel acetone
Produkta kods	: 202300382
Sinonīmi	: [(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. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Papildus informācija nav pieejama

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Papildus informācija nav pieejama

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Akūts toksiskums (ādas), 3. kategorija	H311
Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija	H315
Cilmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija	H341
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību	H362
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija	H360Df
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija	H372
Ūdens videi bīstama viela, akūts toksiskums, 1. kategorija	H400
Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija	H410

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Papildus informācija nav pieejama

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP)



Cabazitaxel for system suitability

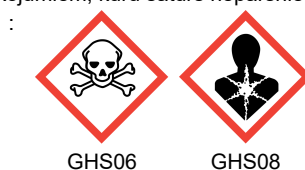
Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

	GHS06	GHS08	GHS09
Signālvārds (CLP)	: Bīstami		
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij. H311 - Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu. H315 - Kairina ādu. H341 - Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus. H360Df - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību. H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.		
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību. P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes). P330 - Izskalot muti. P332+P313 - Ja rodas ādas iekaisums: Lūdziet medicīnu palīdzību. P361+P364 - Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. P391 - Savākt izšļakstīto šķidrumu. P405 - Glabāt slēgtā veidā. P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.		

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības piktogrammas (CLP)



2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Acute Tox. 3 (Ādas), H311 (ATE=300 mg/kg ķermeņa svara) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Papildus informācija nav pieejama

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Papildus informācija nav pieejama

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Papildus informācija nav pieejama

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina drošības dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšņi	: Nav pieejams

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu.
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Kairina ādu.
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji	: Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Ļoti toksisks ūdens organismiem.
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) Sadalās lēnām	: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

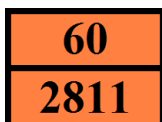
saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Pārvadāšanas dokumenta apraksts		
UN 2811 TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P., 6.1, III, (E), BĪSTAMS VIDEI	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. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
6.1	6.1	6.1
14.4. Iepakojuma grupa		
III	III	III
14.5. Vides apdraudējumi		
Bīstams videi: Jā	Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā	Bīstams videi: Jā
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: T2
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 614
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR)	: B3
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP10
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T1
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP33
Cisternu kods (ADR)	: SGAH, L4BH
Īpaši noteikumi par cisternu (ADR)	: TU15, TE19
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR)	: CV13, CV28
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR)	: S9
Bīstamības identifikācijas numurs	: 60
Oranžās plāksnes	:



Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : E

Jūras transports

Ipašie noteikumi (IMDG) : 223, 274
Ierobežots daudzums (IMDG) : 5 kg
Ierobežoti daudzumi (IMDG) : E1
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG) : P002
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG) : IBC08
GRV īpaši noteikumi (IMDG) : B3
Cisternu instrukcijas (IMDG) : T1
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG) : TP33
EmS Nr. (Uguns) : F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās) : S-A
Iekraušanas klase (IMDG) : A
Īpašības un novērojumi (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : Y645
Maksimālais neto daudzums Ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 10kg
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 670
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 100kg
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) : 677
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) : 200kg
Ipašie noteikumi (IATA) : A3, A5
ERG kods (IATA) : 6L

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Cabazitaxel for system suitability

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 3 (Ādas)	Akūts toksiskums (ādas), 3. kategorija
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Aquatic Acute 1	Ūdens videi bīstama viela, akūts toksiskums, 1. kategorija
Aquatic Chronic 1	Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H311	Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu.
H315	Kairina ādu.
H341	Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
H360Df	Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
H362	Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
H372	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H400	Ļoti toksisks ūdens organismiem.
H410	Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Lact.	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību
Muta. 2	Cīlmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija
Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija
Skin Irrit. 2	Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija
STOT RE 1	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.