

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

| | |
|---------------------|---|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Cabazitaxel for system suitability |
| Denominação química | : Cabazitaxel acetone |
| Código do produto | : 202300382 |
| Sinónimos | : [(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. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Não existem informações adicionais disponíveis

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|--------|
| Toxicidade aguda (oral), categoria 4 | H302 |
| Toxicidade aguda (cutânea), categoria 3 | H311 |
| Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 | H315 |
| Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2 | H341 |
| Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a lactação ou através dela | H362 |
| Toxicidade reprodutiva, categoria 1B | H360Df |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 | H372 |
| Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 | H400 |
| Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1 | H410 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



Cabazitaxel for system suitability

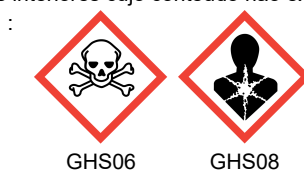
Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | GHS06 | GHS08 | GHS09 |
|----------------------------------|---|-------|-------|
| Palavra-sinal (CLP) | : Perigo | | |
| Advertências de perigo (CLP) | : H302 - Nocivo por ingestão. H311 - Tóxico em contacto com a pele. H315 - Provoca irritação cutânea. H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas. H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade. H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. | | |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização. P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P263 - Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento. P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P330 - Enxaguar a boca. P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P361+P364 - Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P391 - Recolher o produto derramado. P405 - Armazenar em local fechado à chave. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. | | |

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CLP)



2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|--------------------------|-----|---|
| Cabazitaxel acetone | - | 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 3 (Cutânea), H311 (ATE=300 mg/kg de massa corporal) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Não existem informações adicionais disponíveis

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existem informações adicionais disponíveis

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|----------------|------------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Cor | : Não disponível |
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|---|------------------|
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Não disponível |
| Limites de explosão | : Não aplicável |
| Limite inferior de explosão | : Não aplicável |
| Limite superior de explosão | : Não aplicável |
| Ponto de inflamação | : Não aplicável |
| Temperatura de autoignição | : Não aplicável |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : Não disponível |
| solução de pH | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática | : Não aplicável |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : Não disponível |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não aplicável |
| Tamanho das partículas | : Não disponível |

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Nocivo por ingestão. |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Tóxico em contacto com a pele. |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado (Falta de dados) |
| Corrosão/irritação cutânea | : Provoca irritação cutânea. |

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|---|--|
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Não classificado (Falta de dados) |
| Sensibilização respiratória ou cutânea | : Não classificado (Falta de dados) |
| Mutagenicidade em células germinativas | : Suspeito de provocar anomalias genéticas. |
| Carcinogenicidade | : Não classificado (Falta de dados) |
| Toxicidade reprodutiva | : Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade. |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | : Não classificado (Falta de dados) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
| Perigo de aspiração | : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados) |

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|---|
| Ecologia - geral | : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Muito tóxico para os organismos aquáticos. |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Não rapidamente degradável | |

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis




SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|--|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | |
| ONU 2811 | ONU 2811 | ONU 2811 |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Descrição do documento de transporte | | |
| UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E), PERIGOSO PARA O 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. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| III | III | III |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Perigoso para o ambiente: Sim | Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim | Perigoso para o ambiente: Sim |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

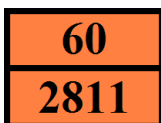
| | |
|--|---------------------------|
| Código de classificação (ADR) | : T2 |
| Disposições particulares (ADR) | : 274, 614 |
| Quantidades limitadas (ADR) | : 5kg |
| Quantidades excluídas (ADR) | : E1 |
| Instruções de embalagem (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposições particulares relativas à embalagem (ADR) | : B3 |
| Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) | : MP10 |
| Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : T1 |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) | : TP33 |
| Código-cisterna (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR) | : TU15, TE19 |
| Veículo para transporte em cisternas | : AT |
| Categoria de transporte (ADR) | : 2 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR) | : CV13, CV28 |

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Disposições particulares relativas ao transporte - : S9
Operação (ADR) :
Número de identificação de perigo (N.º Kemler) : 60
Painéis cor de laranja :



Código de restrição em túneis (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 223, 274
Quantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Quantidades excluídas (IMDG) : E1
Instruções de embalagem (IMDG) : P002
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG) : B3
Instruções para cisternas (IMDG) : T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP33
N.º EmS (Fogo) : F-A
N.º EmS (Derrame) : S-A
Categoria de carregamento (IMDG) : A
Propriedades e observações (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E1
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y645
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 10kg
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 670
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 100kg
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 677
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 200kg
Disposições especiais (IATA) : A3, A5
Código ERG (IATA) : 6L

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Cabazitaxel for system suitability

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Cutânea) | Toxicidade aguda (cutânea), categoria 3 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| Aquatic Acute 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1 |
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H311 | Tóxico em contacto com a pele. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H341 | Suspeito de provocar anomalias genéticas. |
| H360Df | Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade. |
| H362 | Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. |
| H372 | Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
| H400 | Muito tóxico para os organismos aquáticos. |
| H410 | Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Lact. | Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a lactação ou através dela |
| Muta. 2 | Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2 |
| Repr. 1B | Toxicidade reprodutiva, categoria 1B |
| Skin Irrit. 2 | Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 |
| STOT RE 1 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão