

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Cabazitaxel for system suitability
Denumire chimică	: Cabazitaxel acetone
Codul produsului	: 202300382
Sinonime	: [(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. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.2.2. Utilizari contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Toxicitate acută (dermică), categoria 3	H311
Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2	H341
Toxicitate pentru reproducere, categorie suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	H362
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B	H360Df
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1	H372
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	H400
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	H410
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]


Pictograme de pericol (CLP) :



Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

	GHS06	GHS08	GHS09
Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol		
Fraze de pericol (CLP)	: H302 - Nociv în caz de înghițire. H311 - Toxic în contact cu pielea. H315 - Provoacă iritarea pielii. H341 - Susceptibil de a provoca anomalii genetice. H360Df - Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității. H362 - Poate dăuna copiilor alăptați la sân. H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.		
Fraze de precauție (CLP)	: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării. P264 - Spălați-vă mâinile, antebrățele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine. P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă). P330 - Clătiți gura. P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul. P361+P364 - Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P391 - Colectați scurgerile de produs. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.		
Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml			
Pictograme de pericol (CLP)	: 		
	GHS06	GHS08	

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Acute Tox. 3 (Dermică), H311 (ATE=300 mg/kg greutate corporală) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Nu sunt disponibile informații suplimentare

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Nociv în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Toxic în contact cu pielea.
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Corodarea/iritarea pielii	: Provoacă iritarea pielii.

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna copiilor alăptați la sân. Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Nu se degradează rapid	

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport




Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

Cabazitaxel for system suitability


Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 6.1, III, (E), PERICULOS PENTRU MEDIU	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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T2
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	: 
Cod de restricționare tunel (ADR)	: E

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P002
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP33
Nr. EmS (incendiu)	: F-A
Nr. EmS (deversare)	: S-A
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Proprietăți și observații (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y645
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 10kg
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 670
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 100kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 677
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 200kg
Dispoziții speciale (IATA)	: A3, A5
Codul ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

Cabazitaxel for system suitability

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 3 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 3
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
H302	Nociv în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H341	Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H360Df	Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității.
H362	Poate dăuna copiilor alăptați la sân.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Lact.	Toxicitate pentru reproducere, categorii suplimentară, efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării
Muta. 2	Mutagenitatea celulelor embrionare, categoria 2
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor