

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Cabazitaxel for system suitability
Hemijski naziv	: Cabazitaxel acetone
Šifra proizvoda	: 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. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Nisu dostupne dodatne informacije

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Nisu dostupne dodatne informacije

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve : +33(0)390215608

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 3	H311
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2	H341
Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije	H362
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B	H360Df
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1	H372
Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1	H400
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06



GHS08



GHS09

Cabazitaxel for system suitability

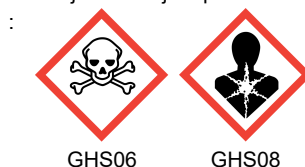
Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H311 - Toksično u kontaktu sa kožom. H315 - Izaziva iritaciju kože. H341 - Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata. H360Df - Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad. H372 - Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Precautionary statements (CLP)	: P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja. P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja. P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P280 - Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro. P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode. P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje. P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro. P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci). P330 - Isprati usta. P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje. P361+P364 - Odmah skinuti svu kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe. P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe. P391 - Sakupiti prosuti sadržaj. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Cabazitaxel acetone	-	100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 3 (Dermalna), H311 (ATE=300 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Nisu dostupne dodatne informacije

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Nisu dostupne dodatne informacije

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Nisu dostupne dodatne informacije

5.3. Savet za vatrogasce

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2. Lična zaštitna oprema

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Toksično u kontaktu sa kožom.
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Veoma toksično po živi svet u vodi.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Nije brzo razgradljivo	

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije




POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN naziv za teret u transportu		
ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 6.1, III, (E), OPASNO PO ŽIVOTNU SREDINU	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. Klasa opasnosti u transportu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: T2
Posebna odredba (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

Narandžasti plakati : 

Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274
Ograničene količine (IMDG) : 5 kg
Izuzete količine (IMDG) : E1
Uputstva za pakovanje (IMDG) : P002
IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3
Uputstva za cisterne (IMDG) : T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33
EmS broj (Vatra) : F-A
EmS broj (Prolivanje) : S-A
Kategorija utovara (IMDG) : A
Svojstva i zapažanja (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 200kg
Posebna odredba (IATA) : A3, A5
ERG kod (IATA) : 6L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Cabazitaxel for system suitability

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekursora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekursora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekursora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 3 (Dermalna)	Akutna toksičnost (dermalna), Kategorija 3
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H311	Toksično u kontaktu sa kožom.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H341	Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
H360Df	Može štetno da utiče na plod. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost.
H362	Može da ima štetno dejstvo na odojčad.
H372	Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H400	Veoma toksično po živi svet u vodi.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Lact.	Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije
Muta. 2	Mutagenost germinativnih ćelija, Kategorija 2
Repr. 1B	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.