

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Paclitaxel semi-synthetic for peak identification
Cheminis pavadinimas	: Paclitaxel
CAS Nr	: 33069-62-4
Produkto kodas	: 202400137

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 1B kategorija	H340
Kancerogeniškumas, 2 kategorija	H351
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija	H360
Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	H362
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H340 - Gali sukelti genetinius defektus. H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Atsargumo frazės (CLP) :

- H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
- H362 - Gali pakenkti žindomam vaikui.
- H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
- P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
- P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi.
- P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
- P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
- P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
- P405 - Laikyti užrakintą.
- P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Paclitaxel	CAS Nr: 33069-62-4	≤ 100	Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.

Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.

Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.

Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.

Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Symptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

#### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

#### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugų Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

##### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

##### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

###### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

##### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

###### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

###### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Odos apsauga

###### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

###### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Kvėpavimo apsauga

###### Kvėpavimo apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

###### 8.2.2.4. Apsaugą nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

##### 8.2.3. Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Nėra papildomos informacijos

### 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

#### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapą	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0.1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

## 9.2. Kita informacija

### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Gali sukelti genetinius defektus.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Kancerogeniškumas	: Įtariama, kad sukelia vėžį.
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Gali pakenkti žindomam vaikui.
STOT (vienkartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Neįtinkami duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama (Neįtinkami duomenys)

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioninis atliekų reglamentas : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinių sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

##### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas			
Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas	
	Peržiūrėta	Pridėtas	
1.1	Produkto identifikatorius	Pridėtas	

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 kategorija
H340	Gali sukelti genetinius defektus.
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H362	Gali pakenkti žindomam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinais.
Lact.	Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną
Muta. 1B	Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 1B kategorija
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.