

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |   |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stoff   |
| Stoff-navn      | : Paclitaxel semi-synthetic for peak identification |
| Kjemisk navn    | : Paclitaxel  |
| CAS-nr          | : 33069-62-4  |
| Produktkode     | : 202400137   |

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

##### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Hovedbrukskategori             | : Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning. |
| Bruk av stoffet/blandingen     | : Kun til profesjonell bruk   |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriekjemikalier  |

##### 1.2.2. Bruk som frarådes

|                    |  |
|--------------------|--|
| Bruksbegrensninger | : Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal |
|--------------------|--|

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Skade på arvestoffet i kjønnseller Kategori 1B                               | H340 |
| Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2                                     | H351 |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B   | H360 |
| Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon | H362 |
| Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1          | H372 |
| Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16                            |      |

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

#### 2.2. Merkingselementer

##### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

|                   |   |
|-------------------|---|
| Signalord (CLP)   | : Fare  |
| Faresetning (CLP) | : H340 - Kan forårsake genetiske skader.<br>H351 - Mistenkes for å kunne forårsake kreft.<br>H360 - Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. |

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Sikkerhetssetninger (CLP)

- H362 - Kan skade barn som ammes.  
H372 - Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.  
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

### Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

## 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

| Navn       | Produktidentifikator | %     | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                             |
|------------|----------------------|-------|---|
| Paclitaxel | CAS-nr: 33069-62-4   | ≤ 100 | Muta. 1B, H340<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1B, H360<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.  
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.  
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Spesiell medisinsk overvåking. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger : Forsinket skadelig virkning er mulig.  
Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1. Kontrollparametrer

##### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.2. Eksponeringskontroll

##### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

###### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventileret lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

###### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

###### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

###### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

###### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| Form               | : Fast stoff        |
| Farge              | : Ikke tilgjengelig |
| Utseende           | : Pulver.           |
| Lukt               | : Gjelder ikke.     |
| Luktterskel        | : Ikke tilgjengelig |
| Smeltepunkt        | : Ikke tilgjengelig |
| Frysepunkt         | : Ikke tilgjengelig |
| Kokepunkt          | : Ikke tilgjengelig |
| Brannfarlighet     | : Ikke tilgjengelig |
| Eksplisjonsgrenser | : Gjelder ikke      |

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|   |                     |
|---|---------------------|
| Nedre eksplosjonsgrense                     | : Gjelder ikke      |
| Øvre eksplosjonsgrense                      | : Gjelder ikke      |
| Flammepunkt                                 | : Gjelder ikke      |
| Selvantennelsestemperatur                   | : Gjelder ikke      |
| Nedbrytningstemperatur                      | : Ikke tilgjengelig |
| pH  | : Ikke tilgjengelig |
| pH løsning                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                      | : Gjelder ikke      |
| Løselighet                                  | : Vann: < 0.1 g/l   |
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk                                   | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk ved 50°C                          | : Ikke tilgjengelig |
| Massetetthet                                | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ tetthet                             | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ dampetthet ved 20°C                 | : Gjelder ikke      |
| Partikkelstørrelse                          | : Ikke tilgjengelig |

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Akutt toksisitet (oral)                        | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Akutt toksisitet (hud)                         | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Akutt toksisitet (innånding)                   | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Hudetsing/hudirritasjon                        | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (Manglende data)  |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller      | : Kan forårsake genetiske skader.   |
| Kreftframkallende egenskaper                   | : Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Kan skade barn som ammes. |

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| STOT – enkelteksponering    | : Ikke klassifisert (Manglende data)                               |
| STOT – gjentatt eksponering | : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Aspirasjonsfare             | : Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)              |

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

|  |  |
|--|--|
| Økologi - generell                         | : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere. |
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)   | : Ikke klassifisert (Ikke avgjørende data)       |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert (Ikke avgjørende data)       |

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional avfallsreglement : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                    | IMDG         | IATA         |
|--|--------------|--------------|
| <b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b> |              |              |
| Gjelder ikke                           | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>       |              |              |
| Gjelder ikke                           | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>    |              |              |
| Gjelder ikke                           | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>          |              |              |
| Gjelder ikke                           | Gjelder ikke | Gjelder ikke |

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

| ADR  | IMDG         | IATA         |
|--|--------------|--------------|
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                    |              |              |
| Gjelder ikke                               | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner |              |              |

## 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

### Veitransport

Gjelder ikke

### Sjøfart

Gjelder ikke

### Luftfart

Gjelder ikke

## 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Paclitaxel semi-synthetic for peak identification

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

| Endringsindikasjoner |                      |              |           |
|----------------------|----------------------|--------------|-----------|
| Avsnitt              | Endret gjenstand     | Modifikasjon | Merknader |
|                      | Erstatter versjon    | Tilføyet     |           |
|                      | Redigert             | Tilføyet     |           |
| 1.1                  | Produktidentifikator | Tilføyet     |           |

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: |  |
|-------------------------------------|--|
| Carc. 2                             | Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2                                     |
| H340                                | Kan forårsake genetiske skader.  |
| H351                                | Mistenkes for å kunne forårsake kreft.                                       |
| H360                                | Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.                          |
| H362                                | Kan skade barn som ammes.  |
| H372                                | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.             |
| Lact.                               | Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon |
| Muta. 1B                            | Skade på arvestoffet i kjønnsceller Kategori 1B                              |
| Repr. 1B                            | Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B   |
| STOT RE 1                           | Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1          |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige