

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Den prípravy 15-VI-2009 Datum revize 13-X-2023 Číslo revize 4

## ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMESI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu: Doxorubicin hydrochloride

Cat No. : BP2516-1; BP2816-10; BP2516-5; BP2516-50

Synonyma cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride

**Č. CAS** 25316-40-9

Molekulový vzorec C27H29NO11.HCl

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití Laboratorní chemikálie.

Nedoporučená použití Žádná informace není k dispozici

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

**Společnos** 

Název subjektu / obchodní firmu EU

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský název subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;

tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701 Pro informace v **Evrope** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **Evropa:** +32 14 57 52 99 Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **USA:** 201-796-7100

Telefonní císlo **CHEMTREC**, **USA**: 800-424-9300 Telefonní císlo **CHEMTREC**, **Evropa**: 703-527-3887

### ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

#### Datum revize 13-X-2023 Doxorubicin hydrochloride

#### Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

#### Nebezpečnost pro zdraví

Akutní orální toxicita Žíravost/dráždivost pro kůži Vážné poškození očí / podráždění očí Mutagenita v zárodečných buňkách Toxicita pro reprodukci

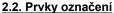
Toxicita pro specifické cílové orgány - (jediná expozice)

Kategorie 4 (H302) Kategorie 2 (H315) Kategorie 1 (H318) Kategorie 1A (H340) Kategorie 2 (H361fd) Kategorie 3 (H335)

#### Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16





Signální slovo

Nebezpečí

#### Standardní věty o nebezpečnosti

H302 - Zdraví škodlivý při požití

H315 - Dráždí kůži

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest

H340 - Může vyvolat genetické poškození

H361fd - Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

P301 + P330 + P331 - PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení P302 + P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P332 + P313 - Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování

P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

P304 + P340 - PŘI VĎECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání

P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít

#### Další Označení EU

Omezeno na profesionální uživatele

#### 2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

# ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

#### 3.1. Látky

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalphaL-lyxo-h exopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,1 1-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-		EEC No. 246-818-3	> 95	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Acute Tox. 4 (H302) H350 (Carc. 1B) H340 (Muta. 1B) H361fd (Repr. 2)

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

### ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Obecná doporučení Ukažte ošetřujícímu lékaři tento bezpečnostní list. Je vyžadována okamžitá lékařská péče.

Styk s okem Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte dostatečným množstvím vody a požádejte

o radu lékaře.

Styk s kůží Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Je

vyžadována okamžitá lékařská péče.

Požití NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě zavolejte lékaře nebo toxikologické informační

středisko.

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch. Dojde-li k zástavě dýchací činnosti, poskytněte umělé dýchání.

Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižená osoba požila či vdechla nebezpečnou látku. Poskytněte umělé dýchání pomocí kapesní masky vybavené jednocestným ventilem, či jiným vhodným dýchacím zařízením užívaným ve zdravotnictví. Je vyžadována okamžitá

lékařská péče.

Ochrana osoby provádějící první

pomoc

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s

oděvem.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Způsobuje poleptání očí. Způsobuje vážné poškození očí.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

### ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

#### 5.1. Hasiva

#### Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. Vodní postřik, oxid uhličitý

\_\_\_\_\_

#### Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

(CO2), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

# Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů Informace nejsou k dispozici.

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Udržujte produkt a prázdnou nádobu mimo dosah tepla a zdrojů vznícení. Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

#### Nebezpečné produkty spalování

Oxidy dusíku (NOx), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO2), Plynný chlorovodík.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj. Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

### ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte tvorbě prachu. Držte osoby mimo dosah úniku, a proti směru větru. Evakuujte zaměstnance do bezpečné oblasti.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí. Další ekologické informace viz oddíl 12.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zameťte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

#### ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zamezte tvorbě prachu. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Používejte pouze v chemické digestori. Nevdechujte (prach, páry, mlhu, plyn). Nepožívejte. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### Hygienická opatření

Nejezte, nepijte a nekuřte při používání. Pravidelně čistěte přístroje, pracovní prostory a obklady. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem. Na začátku přestávek a bezprostředně po manipulaci s produktem si umyjte ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

### ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

#### 8.1. Kontrolní parametry

#### Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Složka	Rakousko	Dánsko	Švýcarsko	Polsko	Norsko
5,12-Naphthacenedio				TWA: 0.0003 mg/m <sup>3</sup> 8	
ne,				godzinach	
10-[(3-amino-2,3,6-tri					
deoxyalphaL-lyxo-					
nexopyranosyl)oxy]-7					
8,9,10-tetrahydro-6,8					
11-trihydroxy-8-(hydr					
oxyacetyl)-1-methoxy					
-, hydrochloride,					
(8S-cis)-					

#### Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

#### Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

#### 8.2. Omezování expozice

#### Technická opatření

Používejte pouze v chemické digestori. Zajistěte, aby v blízkosti pracovních lokalit byly stanice pro výplach očí a bezpečnostní sprchy.

Kdykoli je to možné, přijměte vhodná technická kontrolní opatření pro regulaci nebezpečných materiálů u zdroje, jako je izolace

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

nebo zakrytí procesu, změna procesu nebo zařízení s cílem minimalizovat uvolňování látek nebo kontakt s látkami a použití správně navržených systémů ventilace

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Ochranné brýle (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

Materiál rukavic Nitrilkaučuk Neopren Přírodní kaučuk PVC	<b>Doba průniku</b> Viz doporučení výrobce	Tloušťka rukavic -	Norma EU EN 374	Rukavice komentáře (minimální požadavek)
 1 00				

Ochrana kůže a těla Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodrujte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt pouíván, jako je nebezpeel oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest Jsou-li pracovníci vystaveni koncentracím přesahujícím expoziční limit, musí používat

vhodné certifikované respirátory.

Ochranné prostředky dýchacích orgánů musí být správné nasazeny, náležitě používány a

udržovány

Rozsáhlé / nouzové použití Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky,

používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136 **Doporučovaný typ filtru:** Filtr pro záchyt pevných částic v souladu s EN 143

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 149:2001

Pevné

**Doporučená polomaska:** - Částic filtrace: EN149: 2001 Při použití RPE Fit masku Zkouška by měla být prováděna

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

**Skupenství** Prášek Pevné

Vzhled Oranžový Zápach Bez zápachu

Prahová hodnota zápachu K dispozici nejsou žádné údaje

Bod tání/rozmezí bodu tání 216 °C / 420.8 °F

**Teplota měknutí**K dispozici nejsou žádné údaje **Bod varu/rozmezí bodu varu**Informace nejsou k dispozici

Hořlavost (Kapalina) Nelze aplikovat

Hořlavost (pevné látky, plyny) Informace nejsou k dispozici Meze výbušnosti K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí Nelze aplikovat Metoda - Informace nejsou k dispozici

Teplota samovznícení Nelze aplikovat

Teplota rozkladu K dispozici nejsou žádné údaje

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

pH Informace nejsou k dispozici

Viskozita Nelze aplikovat Pevné

Rozpustnost ve vodě Rozpustný

Rozpustnost v jiných Informace nejsou k dispozici

rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak parK dispozici nejsou žádné údajeHustota / Měrná hmotnostK dispozici nejsou žádné údajeObjemová hustotaK dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par Nelze aplikovat

Charakteristicky částic K dispozici nejsou žádné údaje

9.2. Další informace

Molekulový vzorec C27H29NO11.HCl

Molekulární hmotnost 580.03

Rychlost vypařování Nelze aplikovat - Pevné

### **ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA**

10.1. Reaktivita Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Citlivý na svetlo. Citlivý na vlhkost.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymeraceNedochází k nebezpečné polymeraci.Nebezpečné reakcePři běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

zabránit Neslučitelné produkty. Nadmerné teplo. Vystavení vlivu vlhkosti. Vystavení světlu.

10.5. Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy dusíku (NOx). Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO2). Plynný chlorovodík.

Pevné

#### ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku

a) akutní toxicita;

Orální Kategorie 4

DermálníK dispozici nejsou žádné údajeInhalaceK dispozici nejsou žádné údaje

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; Kategorie 2

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

c) vážné poškození očí/podráždění Kategorie 1

očí;

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

**Respirační** K dispozici nejsou žádné údaje **Kůže** K dispozici nejsou žádné údaje

e) mutagenita v zárodečných

buňkách;

Kategorie 1A

Mutagenní úcinky nastaly u lidí

f) karcinogenita; K dispozici nejsou žádné údaje

Následující tabulka uvádí, jestli některý z úřadů uvedl některou z látek jako karcinogenní

g) toxicita pro reprodukci;

Účinky na reprodukci Vývojové účinky Teratogenita Kategorie 2

Experimenty prokázaly účinky týkající se reprodukční toxicity u laboratorních zvířat. Rozvojové úcinky nastaly u pokusných zvírat.

Teratogenní úcinky nastaly u pokusných zvírat.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

Kategorie 3

Výsledky / Cílové orgány Dýchací systém.

 i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice; K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány Informace nejsou k dispozici.

j) nebezpečí při vdechnutí; Nelze aplikovat

Pevné

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

#### ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

**Ekotoxické účinky** Nevylévejte do kanalizace.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

12.4. Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

vPvB

12.6. Vlastnosti vyvolávající

narušení činnosti endokrinního

<u>systému</u>

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že

endokrinních žláz

narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

látky

Schopnost odbourávat ozon Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

### ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Puvodci chemického odpadu musejí urcit, zda je vyrazená chemikálie klasifikovaná jako nebezpecný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální a národní regulace o nebezpecném odpadu pro zajištení úplné a presné klasifikace. Odpad je klasifikován jako nebezpečný. Zneškodněte v souladu s evropskou směrnicí o běžných a nebezpečných odpadech. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Znečištěný obal Likvidace tohoto kontejneru na místě zvláštních nebo nebezpečných odpadů.

Evropský katalog odpadů V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro

produkt, ale pro použití.

Další informace Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt

používán. Nevylévejte do kanalizace. Nesplachujte do kanalizace.

### ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

\_\_\_\_\_

Doxorubicin hydrochloride Datum revize 13-X-2023

přepravu

14.4. Obalová skupina

<u>IATA</u> Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4. Obalová skupina

**14.5. Nebezpečnost pro životní** Žádné zjištěná rizika **prostředí** 

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. pro uživatele

**14.7. Námořní hromadná přeprava** Nedá se použít, balené zboží **podle nástrojů IMO** 

## **ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH**

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

Evropa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrálie (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Složka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	246-818-3		-	-	X	KE-01613	-	-
10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalpha.									
-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,1									
0-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(h									
ydroxyacetyl)-1-methoxy-,									
hydrochloride, (8S-cis)-									

Složka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalphaL-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,1 0-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(h ydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-		-		-	-	-	X	1

**Legenda:** X - uvedeno v seznamu '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

#### Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

Složka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalpha L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-		-	-	_

#### Doxorubicin hydrochloride

tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydr		
oxyacetyl)-1-methoxy-,		
hydrochloride, (8S-cis)-		

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství pro požadavky bezpečnostní zpráva
5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-alphaL-lyxo-hexopyranosyl) oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8, 11-trihydroxy-8-(hydroxyacet yl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-		Nelze aplikovat	Nelze aplikovat

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Obsahuje složku (složky), které splňují "definici" per & polyfluoralkylové látky (PFAS)?

Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Vezměte na vědomí směrnici 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků

Vezměte na vědomí směrnici 92/85/ES o ochraně těhotných a kojících žen při práci

Směrnice Rady ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

#### **ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE**

#### Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

H302 - Zdraví škodlivý při požití

H315 - Dráždí kůži

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest

H340 - Může vyvolat genetické poškození

H361fd - Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky

Datum revize 13-X-2023

Datum revize 13-X-2023 Doxorubicin hydrochloride

#### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

WEL - Pracoviště expoziční limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

(PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50% EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

ATE - Odhad akutní toxicity

**VOC** - (těkavá organická látka)

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Použití osobních ochranných prostředků zahrnující správný výběr, kompatibilitu, prahové hodnoty průniku, péči, údržbu, správné nasazení a normy EN.

První pomoc pro chemickou expozici, včetně použití zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprchy.

15-VI-2009 Den prípravy **Datum revize** 13-X-2023 Souhrn revizí Nelze aplikovat.

### Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

#### Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

# Konec bezpečnostního listu