

Data de preparação 15-Jun-2009

Data da Revisão 13-Out-2023

Número da Revisão 4

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

| | |
|-----------------------|---|
| Descrição do produto: | Doxorubicin hydrochloride |
| Cat No. : | BP2516-1; BP2816-10; BP2516-5; BP2516-50 |
| Sinónimos | cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride |
| N.º CAS | 25316-40-9 |
| Fórmula molecular | C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ .HCl |

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Utilização recomendada | Produtos químicos de laboratório. |
| Utilizações desaconselhadas | Não existe informação disponível |

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Entidade da UE / nome da empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Entidade do Reino Unido / nome comercial
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :
CIAV (Centro de Informação Antivenenos) **800 250 250**

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701
Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99
Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300
CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

| | |
|---|----------------------|
| Toxicidade aguda por via oral | Categoria 4 (H302) |
| Corrosão/Irritação Cutânea | Categoria 2 (H315) |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | Categoria 1 (H318) |
| Mutagenicidade em Células Germinativas | Categoria 1A (H340) |
| Toxicidade Reprodutiva | Categoria 2 (H361fd) |
| Toxicidade de órgão-alvo específico - (exposição única) | Categoria 3 (H335) |

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H318 - Provoca lesões oculares graves
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias
H340 - Pode provocar anomalias genéticas
H361fd - Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro

Recomendações de Prudência

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito
P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes
P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico
P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar
P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

Adicionais rotulagem da UE

Reservado a utilizadores profissionais

2.3. Outros perigos

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

| Componente | N.º CAS | Nº CE | Peso por cento | CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008 |
|---|------------|-------------------|----------------|--|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | 25316-40-9 | 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) |

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|----------------------------|--|
| Recomendação Geral | Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. São necessários cuidados médicos imediatos. |
| Contacto com os Olhos | Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. |
| Contacto com a pele | Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. São necessários cuidados médicos imediatos. |
| Ingestão | NÃO provocar o vômito. Contacte imediatamente um médico ou um centro de informação antivenenos. |
| Inalação | Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Não realize manobras de respiração boca a boca se a vítima tiver ingerido ou inalado a substância; faça-o com a ajuda de uma máscara equipada com uma válvula de uma via ("pocket mask") ou outro dispositivo respiratório adequado. São necessários cuidados médicos imediatos. |
| Autoproteção do Socorrista | Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Provoca queimaduras oculares. Provoca lesões oculares graves.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

| | |
|-----------------|---------------------|
| Notas ao Médico | Tratar os sintomas. |
|-----------------|---------------------|

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, espuma de álcool.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Manter o produto e o recipiente vazio afastados do calor e de fontes de ignição. A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Óxidos de azoto (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Cloreto de hidrogénio gasoso.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total. A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a formação de poeira. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evacuar o pessoal para áreas seguras.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/protecção facial. Evitar a formação de poeira. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Utilizar apenas numa hotte de fumos químicos. Não respirar (poeiras, vapor, névoas ou gases). Não ingerir. Em caso de ingestão, obter assistência médica imediata.

Medidas de Higiene

Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter refrigerado.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

| Componente | Áustria | Dinamarca | Suíça | Polónia | Noruega |
|---|---------|-----------|-------|-------------------------------|---------|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxohexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | | | | TWA: 0.0003 mg/m³ 8 godzinach | |

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Assegurar que os sistemas de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança estão na proximidade do local da estação de trabalho.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Óculos (Padrão da UE - EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

| Material das luvas | Tempo de penetração | Espessura das luvas | Padrão da UE | Luvas, comentários |
|--|-------------------------------------|---------------------|--------------|----------------------|
| Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC | Veja as recomendações do fabricante | - | EN 374 | (requisitos mínimos) |

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.
Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de emergência Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas
Tipo de Filtro recomendado: Filtro de partículas em conformidade com a norma EN 143

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas
Meia máscara recomendada: - Filtragem de partículas: EN149: 2001
Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Pó Sólido

Aspeto cor de laranja

Odor Inodoro

Limiar olfativo Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão 216 °C / 420.8 °F

Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| Inflamabilidade (líquido) | Não aplicável | Sólido |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | Não existe informação disponível | |
| Limites de explosão | Sem dados disponíveis | |
| Ponto de Inflamação | Não aplicável | Método - Não existe informação disponível |
| Temperatura de Autoignição | Não aplicável | |
| Temperatura de Decomposição | Sem dados disponíveis | |
| pH | Não existe informação disponível | |
| Viscosidade | Não aplicável | Sólido |
| Solubilidade em Água | Solúvel | |
| Solubilidade noutros solventes | Não existe informação disponível | |
| Coeficiente de Partição (n-octanol/água) | | |
| Pressão de vapor | Sem dados disponíveis | |
| Densidade / Gravidade Específica | Sem dados disponíveis | |
| Densidade Aparente | Sem dados disponíveis | |
| Densidade de Vapor | Não aplicável | Sólido |
| Características das partículas | Sem dados disponíveis | |

9.2. Outras informações

| | |
|--------------------|---|
| Fórmula molecular | C ₂₇ H ₂₉ NO ₁₁ .HCl |
| Massa Molecular | 580.03 |
| Taxa de Evaporação | Não aplicável - Sólido |

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Sensível à luz. Sensível à umidade.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

| | |
|------------------------|---|
| Polimerização Perigosa | Não ocorre polimerização perigosa. |
| Reações Perigosas | Nenhuma em condições de processamento normal. |

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo. Exposição à humidade. Exposição à luz.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Oxidos de azoto (NO_x). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂). Cloreto de hidrogénio gasoso.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre o Produto

| | |
|----------------------|-----------------------|
| a) toxicidade aguda; | |
| Oral | Categoria 4 |
| Cutânea | Sem dados disponíveis |

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

| | |
|---|---|
| Inalação | Sem dados disponíveis |
| b) corrosão/irritação cutânea; | Categoria 2 |
| c) lesões oculares graves/irritação ocular; | Categoria 1 |
| d) sensibilização respiratória ou cutânea; | |
| Respiratório | Sem dados disponíveis |
| Pele | Sem dados disponíveis |
| e) mutagenicidade em células germinativas; | Categoria 1A |
| | Ocorreram efeitos mutagénicos em humanos |
| f) carcinogenicidade; | Sem dados disponíveis |
| | A tabela abaixo refere se cada agência indicou qualquer componente como cancerígeno |
| g) toxicidade reprodutiva; | Categoria 2 |
| Efeitos na Reprodução | As experiências revelaram efeitos tóxicos na reprodução em animais de laboratório. |
| Efeitos no Desenvolvimento | Ocorreram efeitos ao nível do desenvolvimento em animais experimentais. |
| Teratogenicidade | Ocorreram efeitos teratogénicos em animais de laboratório. |
| h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; | Categoria 3 |
| Resultados / Órgãos alvo | Sistema respiratório. |
| i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; | Sem dados disponíveis |
| Órgãos-alvo | Não existe informação disponível. |
| j) perigo de aspiração; | Não aplicável Sólido |
| Sintomas / efeitos, agudos e retardados | Não existe informação disponível. |

11.2. Informações sobre outros perigos

| | |
|--|---|
| Propriedades desreguladoras do sistema endócrino | Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos. |
|--|---|

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

| | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Efeitos de ecotoxicidade | Não deitar os resíduos no esgoto. |
|--------------------------|-----------------------------------|

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB Não há dados disponíveis para avaliação.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas
Potencial diminuição de ozono Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta. Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC) De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto. Não descarregar para esgotos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

ADR

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente

Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não requer precauções especiais.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável, produtos embalados

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Componente | N.º CAS | EINECS | ELINCS | NLP | IECS | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|---|------------|-----------|--------|-----|------|------|----------|------|------|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | 25316-40-9 | 246-818-3 | - | - | - | X | KE-01613 | - | - |

| Componente | N.º CAS | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|---|------------|------|---|-----|------|------|-------|-------|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | 25316-40-9 | - | - | - | - | - | X | - |

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

| Componente | N.º CAS | REACH (1907/2006) - | REACH (1907/2006) - | Regulamento REACH |
|------------|---------|---------------------|---------------------|-------------------|
|------------|---------|---------------------|---------------------|-------------------|

ACRBP2516

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

| | | Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização | Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas | (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) |
|---|------------|--|--|---|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | 25316-40-9 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Componente | N.º CAS | Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança |
|---|------------|--|--|
| 5,12-Naphthacenedione, 10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy-.alpha.-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)- | 25316-40-9 | Não aplicável | Não aplicável |

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?

Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .

Tomar nota da Diretiva 94/33/CE relativa à proteção dos jovens no trabalho

Directiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de Outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho

Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H318 - Provoca lesões oculares graves
H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias
H340 - Pode provocar anomalias genéticas
H361fd - Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de repartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV - (composto orgânico volátil)

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

Data de preparação 15-Jun-2009

Data da Revisão 13-Out-2023

Resumo da versão Não aplicável.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 .

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Doxorubicin hydrochloride

Data da Revisão 13-Out-2023

orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança