

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Dátum uvo¾nenia 15-VI-2009 Dátum revízie 13-X-2023 Číslo revízie 4

### ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

#### 1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu: <u>Doxorubicin hydrochloride</u>

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

Synonymá cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride

**Č. CAS 2**5316-40-9 **Molekulový vzorec C27H29NO11.HCI** 

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Laboratórne chemikálie. Neodporúčané použitie Nie sú dostupné žiadne údaje

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

**Spoločnos** 

Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský názov subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava

Tel. (24 hodin/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066

KONTAKT PRE VÝROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701 Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne èíslo, Európe: +32 14 57 52 99 Núdzové telefónne èíslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne èíslo, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefónne èíslo, Európe: 001-703-527-3887

### **ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEÈNOSTI**

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

#### Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

#### CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008

#### Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

#### Nebezpečnosť pre zdravie

Akútna orálna toxicita Žieravosť/dráždivosť pre kožu Vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí Mutagenita zárodočných buniek Reprodukčná toxicita Toxicita pre špecifické cielový orgány - (jediná expozícia) Kategória 4 (H302) Kategória 2 (H315) Kategória 1 (H318) Kategória 1A (H340) Kategória 2 (H361fd) Kategória 3 (H335)

#### Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

#### 2.2. Prvky označovania



#### Signálne slovo

Nebezpečenstvo

#### Výstražné upozornenia

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

H340 - Môže spôsobovať genetické poškodenie

H361fd - Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa

#### Bezpečnostné upozornenia

P301 + P330 + P331 - PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie

P302 + P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla

P332 + P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

P305 + P351 + P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní

P310 - Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

P304 + P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

#### Dalšie ozna enie EÚ

Len pre profesionálnych používateľov

#### 2.3. Iná nebezpečnosť

Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

### ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

#### 3.1. Látky

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 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 Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

#### **ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI**

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania Ukážte túto kartu bezpečnostných údajov ošetrujúcemu lekárovi. Je potrebná okamžitá

lekárska starostlivosť.

Kontakt s očami Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.

Pri zasiahnutí očí okamžite dôkladne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Je potrebná

okamžitá lekárska starostlivosť.

Požitie Nevyvolávajte zvracanie. Okamžite zavolajte lekára alebo toxikologické centrum.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé

dýchanie. Ak postihnutá osoba požila alebo vdýchla nebezpečnú látku, nepoužívajte dýchanie z úst do úst. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednocestným ventilom či iným vhodným dýchacím zariadením používaným v zdravotníctve.

Je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami

alebo odevom.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Spôsobuje poleptanie očí. Spôsobuje vážne poškodenie očí.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

#### ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

#### Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia. Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO2), hasiaci prášok, alkoholová pena.

### Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Chráňte výrobok a prázdnu nádobu pred teplom a zdrojmi vznietenia. Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

#### Nebezpečné produkty horenia

Oxidy dusíka (NOx), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhlièitý (CO2), Plynný chlorovodík.

#### 5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj. Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

#### ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVO¼NENÍ

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte tvorbe prachu. Zabezpečte, aby sa ľudia zdržiavali v bezpečnej vzdialenosti od úniku a proti smeru vetra. Evakuujte zamestnancov do bezpečných priestorov.

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia. Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Zabráňte tvorbe prachu.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

### **ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE**

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabráňte tvorbe prachu. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Používajte len pod chemickým odsávačom pár. Nevdychujte (prach, výpary, hmlu, plyn). Nepožívajte. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Hygienické opatrenia

Pri používaní nejedzte, nepite ani nefajčite. Pravidelné èistenie zariadenia, pracoviska a odevu. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom. Pred prestávkami a ihneď po manipulácii s výrobkom si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

#### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú na suchom a dobre vetranom mieste. Udržujte v chlade.

#### Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

#### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

### ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

#### 8.1. Kontrolné parametre

#### Limity expozície

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

Zložka	Rakúsko	Dánsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko
5,12-Naphthacenedio				TWA: 0.0003 mg/m <sup>3</sup> 8	
ne,				godzinach	
10-[(3-amino-2,3,6-tri					
deoxyalphaL-lyxo-					
hexopyranosyl)oxy]-7					
,8,9,10-tetrahydro-6,8					
,11-trihydroxy-8-(hydr					
oxyacetyl)-1-methoxy					
-, hydrochloride,					
(8S-cis)-					

#### Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

#### Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvodená minimálna úroveň účinku (DMEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 8.2. Kontroly expozície

#### Technické zabezpečenie

Používajte len pod chemickým digestorom. Zabezpečte umiestnenie zariadení na umývanie očí a bezpečnostných spŕch v blízkosti

\_\_\_\_\_

### Doxorubicin hydrochloride

pracoviska.

Kdeko<sup>3</sup>/vek je to možné, na obmedzenie expozície voèj nebezpeèným materiálom pri zdroji je potrebné prija technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cie¾om minimalizova• uvo¾òovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

Osobné ochranné pomôcky

Ochranné okuliare (Norma EÚ - EN 166) Ochrana očí

Ochrana rúk Ochranné rukavice

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
Nitrilový kaučuk	Pozri odporúèanie	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)
Neoprén	výrobcu			
Prírodný kaučuk				
PVC				

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávatelom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávatela o poskytnutie informácií Zaistie rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnos , revádzkové podmienky, Užívatel citlivost, napr senzibilizácia úcinkyVezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpeeenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivos ou zabráni kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu,

musia používať vhodné certifikované respirátory.

Aby bol nositeľ chránený, respiraèné ochranné pomôcky musia správne prilieha a musia

sa správne používa a udržiava

Rozsiahle / núdzové použitie V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné

symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

normy EN 136

Odporúcaný typ filtra: Filter pevných častíc v súlade s EN 143

Malého rozsahu / Laboratórne

použitie

V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

Tuhá látka

normy EN 149:2001

Odporúèaná polomaska: - Èastíc filtrácie: EN149: 2001 Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala by vykonávaná

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

# ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

#### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Prášok Tuhá látka Skupenstvo

Vzhľad Oranžová Zápach Bez zápachu

Prahová hodnota zápachu K dispozícii nie sú žiadne údaje

216 °C / 420.8 °F Teplotu tavenia/rýchlos• tavenia

Teplota mäknutia K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota varu/destilaèné rozpätie

Horľavosť (tuhá látka, plyn)

Hranice výbušnosti

Nie sú k dispozícii žiadne informácie Horľavosť (Kvapalina)

Nevzťahuje sa

Nie sú k dispozícii žiadne informácie K dispozícii nie sú žiadne údaje

Nevzťahuje sa Teplota vzplanutia Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Teplota samovznietenia Nevzťahuje sa

Teplota rozkladu K dispozícii nie sú žiadne údaje

ACRBP2516

Dátum revízie 13-X-2023

Doxorubicin hydrochloride Dátum revízie 13-X-2023

**pH** Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Viskozita Nevzťahuje sa Tuhá látka

Rozpustnosť vo vode Rozpustné

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak pár
Hustota / Merná hmotnosť

Sypná hustota

K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota pár Nevzťahuje sa Tuhá látka

Charakteristiky častíc K dispozícii nie sú žiadne údaje

9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec C27H29NO11.HCl

Molekulová hmotnosť 580.03

**Rýchlosť odparovania** Nevzťahuje sa - Tuhá látka

### **ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA**

10.1. Reaktivita Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Citlivé na svetlo. Hor¾avý plyn.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia K nebezpečnej polymerizácii nedochádza.

**Nebezpečné reakcie** Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba

vyhnúť Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo. Vystavenie vhlkosti. Vystavenie pôsobeniu

svetla.

10.5. Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy dusíka (NOx). Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhlièitý (CO2). Plynný chlorovodík.

#### ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Orálna Kategória 4

DermálnaK dispozícii nie sú žiadne údajeInhaláciaK dispozícii nie sú žiadne údaje

b) poleptanie kože/podráždenie

kože;

Kategória 2

Doxorubicin hydrochloride Dátum revízie 13-X-2023

c) vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí; Kategória 1

d) respiraèná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné K dispozícii nie sú žiadne údaje Koža K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodoèných buniek; Kategória 1A

U ¾udí sa vyskytli mutagénne úèinky

f) karcinogenita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

V nasledujúcej tabuľke je uvedené, či jednotlivé agentúry klasifikujú nejakú zložku ako

karcinogén

Kategória 2

g) reprodukèná toxicita;

**Reprodukčné účinky** Experimenty preukázali účinky reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat.

Vývojové účinky Teratogenita U pokusných zvierat sa vyskytli vývojové úcinky. U pokusných zvierat sa vyskytli teratogénne úèinky.

h) toxicita pre špecifický cielový

orgán (STOT) – jednorazová

expozícia;

Kategória 3

Výsledky / Cieľové orgány Dýchací systém.

i) toxicita pre špecifický cielový

orgán (STOT) – opakovaná

expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Cieľové orgány Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

j) aspiraèná nebezpeènos• Nevzťahuje sa

Tuhá látka

Symptómy / Úèinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

#### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné

disruptory.

### **ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE**

12.1. Toxicita

**Ekotoxické účinky** Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

12.2. Perzistencia a Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Doxorubicin hydrochloride Dátum revízie 13-X-2023

degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie 12.3. Bioakumulačný potenciál

12.4. Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a

vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom

disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Perzistentné organické zneèis• ujúce látky Potenciál spotreby ozónu

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

### ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODOOVANÍ

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Tento materiál a príslušná nádoba musia byt zlikvidované ako nebezpecný odpad. Odpad je klasifikovaný ako nebezpeèný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a

nebezpeèných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Likvidácia tohto kontainera na mieste osobitných alebo nebezpeěných odpadov. Kontaminované obaly

Európsky katalóg odpadov Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od

použitia.

Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať Iné informácie

do kanalizačnej siete. Nesplachujte do kanalizácie.

### ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu 14.4. Obalová skupina

<u>IATA</u>

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie

OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné

Žiadne identifikované riziká

Nie je regulované

prostredie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO Nedá sa použi, balené tovar

### **ODDIEL 15: REGULAÈNÉ INFORMÁCIE**

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Medzinárodné zoznamy

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

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	246-818-3	-	-	-	Х	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)-									

Zložka	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)-		-	<u>.</u>	-	-	-	X	-

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

#### Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpecných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	-	-	-

#### Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalpha L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10- tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydr		
oxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-		

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

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikaèné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikaèné množstvo pre požiadavky bezpeènostná správa
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)-		Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú "definíciu" per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)? Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Upozorňujeme na smernicu 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci

Vezmite na vedomie smernicu 92/85/ES o ochrane tehotných a dojějacích žien pri práci

Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení èlenských štátov vz ahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpeèných látok a prípravkov

#### Národné predpisy

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

#### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpeènosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

#### **ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE**

### Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

H340 - Môže spôsobovať genetické poškodenie

H361fd - Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa

#### Doxorubicin hydrochloride

Dátum revízie 13-X-2023

#### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerèných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC – èínsky zoznam chemických látok

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of

Chemical Substances)

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozièný limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez úèinku

RPE - Respiraèné ochranné pomôcky LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného úèinku PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

TWA - Èasovo vážený priemer

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozde¾ovací koeficient oktanol-voda vPvB - ve¾mi perzistentné, ve¾mi bioakumulatívne

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave

nebezpeèných vecí po ceste

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

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentraèný faktor (BCF)

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

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení zneèis• ovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

Dodávatelia bezpeènostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

#### Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpeèenstvách zahàòajúce oznaèovanie, karty bezpeènostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Použitie osobných ochranných pomôcok vrátane vhodného výberu, kompatibility, prahov prieniku, starostlivosti, údržby, nasadzovania a noriem EN.

Prvá pomoc v prípade chemickej expozície vrátane použitia zariadení na výplach oèí a bezpeènostných spàch.

Dátum uvo¾nenia 15-VI-2009 Dátum revízie 13-X-2023 Zhrnutie revizie Nevzťahuje sa.

Tento bezpecnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

#### Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

# Koniec karty bezpečnostných údajov