

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 15-Ιουν-2009

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 4

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Doxorubicin hydrochloride</u>

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

Συνώνυμα cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride

Ap. CAS 25316-40-9 **Μοριακός τύπος C27H29NO11.HCI**

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην

EE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του

Hνωμένου Βασιλείου Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Διεύθυνση email begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (μοναδική έκθεση) Κατηγορία 4 (H302) Κατηγορία 2 (H315) Κατηγορία 1 (H318) Κατηγορία 1A (H340) Κατηγορία 2 (H361fd) Κατηγορία 3 (H335)

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Η340 - Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα

H361fd - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Ρ301 + Ρ330 + Ρ331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

Ρ302 + Ρ352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

Ρ332 + Ρ313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε

Ρ310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Ρ304 + Ρ340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Πρόσθετες χαρακτηρισμός ΕΕ

Αποκλειστικά για επαγγελματίες χρήστες

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

3.1. Ουσίες

Συστατικό	Aρ. CAS	Aρ. EK	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 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)

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συστάσεις Δείξτε αυτό το δελτίο ασφάλειας δεδομένων στον εφημερεύοντα ιατρό. Απαιτείται άμεση

ιατρική φροντίδα.

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε

ιατρική συμβουλή.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απαιτείται άμεση ιατρική

φροντίδα.

Κατάποση ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων αμέσως.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε

τεχνητή αναπνοή. Μην χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής, εάν το θύμα έχει καταπιεί ή εισπνεύσει την ουσία. Χορηγήστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια προσωπίδας τσέπης που να διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής ή άλλη κατάλληλη αναπνευστική ιατρική

συσκευή. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφύγετε την επαφή με το

δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Προκαλεί εγκαύματα στα μάτια. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO2), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Διατηρείτε το προϊόν και το άδειο δοχείο μακριά από θερμότητα και πηγές ανάφλεξης. Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Οξείδια του αζώτου (NOx), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2), Αέριο υδροχλώριο.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό. Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Κρατήστε τον κόσμο μακριά και προσήνεμα της έκχυσης/διαρροής. Εκκενώστε το προσωπικό σε ασφαλείς περιοχές.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Να χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από απαγωγό για ατμούς χημικών ενώσεων. Μην αναπνέετε (σκόνη, ατμοί, σταγονίδια, αέρια). Μην καταπιείτε. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Στοματική υγιεινή

Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Τακτικός καθαρισμός των εργαλείων, του χώρου εργασίας και της ενδυμασίας. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Πλύνετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

Σελίδα 5/13

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε στο ψυγείο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

Συστατικό	Αυστρία	Δανία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία
5,12-Naphthacenedio				TWA: 0.0003 mg/m ³ 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)-					

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Окт-2023

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Να χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από απαγωγό για ατμούς χημικών ενώσεων. Βεβαιωθείτε ότι οι σταθμοί πλύσης ματιών και οι σταθμοί ασφάλειας καταιόνησης βρίσκονται κοντά στην τοποθεσία του σταθμού εργασίας.

Όπου είναι δυνατό, για τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών στην πηγή, πρέπει να υιοθετούνται μέτρα μηχανικού ελέγχου, όπως απομόνωση ή περιορισμός της διεργασίας, εισαγωγή αλλαγών διεργασίας ή εξοπλισμού για τον περιορισμό της απελευθέρωσης ή της επαφής και χρήση συστημάτων εξαερισμού κατάλληλου σχεδιασμού

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστατευτικά γυαλιά (πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166) Προστασία των ματιών

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια
Καουτσούκ νιτριλίου	Δείτε τις συστάσεις	-	EN 374	(ελάχιστη απαίτηση)
Νεοπρένιο	των κατασκευαστών			
Φυσικό καουτσούκ				
PVC				

Προστασία δέρματος και σώματος

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και

οδών

Προστασία των αναπνευστικών Όταν οι εργάτες αντιμετωπίζουν συγκεντρώσεις άνω του ορίου έκθεσης, πρέπει να

χρησιμοποιούν κατάλληλους πιστοποιημένους αναπνευστήρες.

Για την προστασία του ατόμου που τον φοράει, ο αναπνευστικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να είναι το σωστό μέγεθος και η χρήση και συντήρησή του πρέπει να

γίνονται κατάλληλα

διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

ανάγκης

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: Φίλτρο σωματιδίων που συμμορφώνεται με το πρότυπο

EN 143

Μικρά / εργαστηριακή χρήση

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα ενκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης

ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Συνιστάται μάσκα ημίσεως: - Φιλτράρισμα σωματιδίων: ΕΝ149: 2001 Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσωπίδα θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Πούδρα Στερεό

Πορτοκαλί χρώμα Όψη

Άοσμο Οσμή

Δεν διατίθενται δεδομένα Όριο οσμής

Στερεό

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Окт-2023

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 216 °C / 420.8 °F Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Όρια έκρηξης

Σημείο ανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν εφαρμόζεται Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αποσύνθεσης

рH Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Ϊξώδες Δεν εφαρμόζεται

Στερεό Υδατοδιαλυτότητα Διαλυτό

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

Δεν διατίθενται δεδομένα Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται Στερεό

Δεν διατίθενται δεδομένα Χαρακτηριστικά σωματιδίων

9.2. Άλλες πληροφορίες

C27H29NO11.HCI Μοριακός τύπος

Μοριακό βάρος 580.03

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Ευαίσθητο στο φως. Ευαίσθητο στην υγρασία.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθέρμανση, Έκθεση σε υνρασία, Έκθεση στο φως.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξείδια του αζώτου (NOx). Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

Αέριο υδροχλώριο.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Окт-2023

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα

Διά του δέρματος Εισπνοή

Κατηγορία 4

Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Κατηγορία 2

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Κατηγορία 1

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Κατηγορία 1Α

κυττάρων

Έχουν προκύψει μεταλλαξιγόνες επιδράσεις σε ανθρώπους

Δεν διατίθενται δεδομένα στ) καρκινογένεση

Ο παρακάτω πίνακας υποδεικνύει εάν κάθε εταιρεία έχει παραθέσει οποιοδήποτε συστατικό

ως καρκινογόνο

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Αναπαραγωγικές επιπτώσεις

Κατηγορία 2

Πειράματα σε εργαστηριακά ζώα έχουν δείξει επιπτώσεις της τοξικότητας για την

αναπαραγωγή.

Αναπτυξιακές επιπτώσεις

Τερατογένεση

Έχουν προκύψει αναπτυξιακές επιδράσεις σε πειραματόζωα.

Έχουν προκύψει τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα.

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Κατηγορία 3

Αποτελέσματα / Οργανα Στόχοι Αναπνευστικό σύστημα.

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Όργανα-στόχοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το

προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

αποικοδόμησης

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει να καθορίσουν αν μια απορριμμένη χημική ουσία είναι ταξινομημένη ως επικίνδυνο απόβλητο. Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει επίσης να είναι σύμφωνες με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων αποβλήτων για να εξασφαλιστεί η πλήρη και ακριβή ταξινόμηση. Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην

αποχέτευση. Μην ξεπλένετε στην αποχέτευση.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

<u>IMDG/IMO</u> Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Окт-2023

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά ADR

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (ΕΙΝΕCS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Aρ. 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)-									

Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
5,12-Naphthacenedione, 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-,		-	-	1	-	•	Х	-

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

hydrochloride, (8S-cis)-				

Υπόμνημα: Χ - Συμπεριλαμβάνεται στον ΚΕCL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

κατάλογο '-' - Not Listed

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Aρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση		Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
5,12-Naphthacenedione, 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)

Συστατικό	Ap. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
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)-		Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία

Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων

Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Окт-2023

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Η340 - Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα

H361fd - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών

Ουσιών των ΗΠΑ

Ουσιών του Καναδά

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας **AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας **KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% **POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

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

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη **BCF** - βιοσυγκέντρωσης

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

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας **VOC** - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, που καλύπτει την κατάλληλη επιλογή, τη συμβατότητα, τις κατώφλιες τιμές διάτρησης, τη φροντίδα, τη συντήρηση, την προσαρμογή και τα πρότυπα ΕΝ.

Πρώτες βοήθειες για χημική έκθεση, περιλαμβάνοντας τη χρήση πλύσης ματιών και καταιονισμού ασφαλείας.

Ημερομηνία έκδοσης 15-louv-2009 Ημερομηνία αναθεώρησης 13-OKT-2023 Σύνοψη αναθεώρησης Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του

Doxorubicin hydrochloride

Ημερομηνία αναθεώρησης 13-Οκτ-2023

παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 .

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας