

pagal Reglamenta (EB) Nr. 1907/2006

Pildymo data 15-Bir-2009 Patikrinimo data 13-Spl-2023 Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 4

# 1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS **IDENTIFIKAVIMAS**

#### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto aprašymas: Doxorubicin hydrochloride

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

Sinonimai cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride

25316-40-9 **CAS Nr** 

C27H29NO11.HCI Molekulinė formulė

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo būdai Laboratorinės cheminės medžiagos.

Nerekomenduojami naudojimo

Informacijos neturima

būdai

# 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėja

Bendrovė

ES vienetas / jmonės pavadinimas

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

JK vienetas / įmonės pavadinimas

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

begel.sdsdesk@thermofisher.com El. pašto adresas

1.4. Pagalbos telefono numeris

Neatidėliotina informacija apsinuodijus +370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

Informacijos. Telefono skambutis: 001-800-227-6701 Informacijos, Telefono skambutis: +32 14 57 52 11

Telefono numeris avarijos, JAV: 001-201-796-7100 Telefono numeris avarijos, Europoje: +32 14 57 52 99

CHEMTREC Telefono numeris, JAV: 001-800-424-9300 CHEMTREC Telefono numeris, Europoje: 001-703-527-3887

# **2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI**

#### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

### CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008

### Fiziniai pavojai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų

### Pavojai sveikatai

Ūmus oralinis toksiškumas Odos ėsdinimas/dirginimas Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Mutageninis Poveikis Lytinėms Lastelėms Toksinis Poveikis Reprodukcijai

Specifinis organu-taikinių toksiškumas - (vienkartinė ekspozicija)

2 kategorija (H315) 1 kategorija (H318) 1A kategorija (H340) 2 kategorija (H361fd)

3 kategorija (H335)

4 kategorija (H302)

### Pavojus aplinkai

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriteriju

Visa pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

### 2.2. Ženklinimo elementai



### Signalinis žodis

Pavojinga

### Pavojingumo frazės

H302 - Kenksminga prarijus

H315 - Dirgina oda

H318 - Smarkiai pažeidžia akis

H335 - Gali dirginti kvėpavimo takus

H340 - Gali sukelti genetinius defektus

H361fd - İtariama, kad gali pakenkti vaisingumui. İtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui

### Atsargumo teiginiai

P301 + P330 + P331 - PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo

P302 + P352 - PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P332 + P313 - Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoja

P305 + P351 + P338 - PATEKUS I AKIS: atsarqiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lešius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

P310 - Nedelsiant skambinti j APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

P304 + P340 - JKVEPUS: išnešti nukentėjusjįj į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvepuoti

P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones

#### Papildomos ES etiketė

Naudojimas ribojamas - leidžiama tik profesionaliems naudotojams

### 2.3. Kiti pavojai

Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

Patikrinimo data 13-Spl-2023

# 3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMASIAS DALIS

### 3.1. Medžiagos

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EB Nr	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	EEC No. 246-818-3	> 95	STOT SE 3 (H335)
10-[(3-amino-2,3,6-trideoxyalphaL-lyxo-h				Skin Irrit. 2 (H315)
exopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,1				Eye Dam. 1 (H318)
1-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-,				Acute Tox. 4 (H302)
hydrochloride, (8S-cis)-				H350 (Carc. 1B)
				H340 (Muta. 1B)
				H361fd (Repr. 2)

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

### 4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendrieji Patarimai Apsilankę pas daktarą parodykite šį saugos duomenų lapą. Skubi medicininė pagalba

reikalinga.

Patekus j akis Nedelsdami nuplaukite vandeniu, plaukite ir po akių vokais, ne trumpiau kaip 05 minučių.

Patekus j akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės j gydytoją.

Susilietus su oda Nedelsdami plaukite vandeniu ne trumpiau kaip 15 minučių. Skubi medicininė pagalba

reikalinga.

Prarijus NESKATINTI vėmimo. Nedelsdami kvieskite gydytoją arba skambinkite apsinuodijimų

kontrolės centrui.

**Ikvėpus** Perkelkite į gryną orą. Jei ligonis nekvėpuoja, atlikti dirbtinį kvėpavimą. Nenaudokite burna

prie burnos metodo, jeigu nukentėjusysis prarijo arba įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą pro kvėpavimo maišelį su vienkrypčiu vožtuvu arba kitu tinkamu kvėpavimo

jtaisu. Skubi medicininė pagalba reikalinga.

Pagalbos Teikėjo Apsaugos

Priemonės

Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Saugokite, kad nepatektų ant

odos, j akis ar ant drabužių.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Nudegina akis. Sunkiai pažeidžia akis.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui Gydykite simptomus.

### **5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS**

### 5.1. Gesinimo priemonės

#### Tinkamos gesinimo priemonės

Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones. Purškiamas vanduo, anglies dioksidas (CO2), sausa

\_\_\_\_\_

#### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

cheminė medžiaga, alkoholiams atsparias putas.

### Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais Nėra informacijos.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Produktą ir tuščią talpyklą laikyti atokiau nuo karščio ir uždegimo šaltinių. Dėl šiluminio skaidymosi gali išsiskirti dirginančios dujos ir garai.

### Pavojingi Degimo Produktai

Azoto oksidai (NOx), Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO2), Vandenilio chlorido dujos.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Gesinant gaisrą, būtina dėvėti MSHA/NIOSH patvirtintą arba analogišką savaiminio kvėpavimo aparatą su suspaustu deguonimi bei apsauginį kostiumą su įranga. Dėl šiluminio skaidymosi gali išsiskirti dirginančios dujos ir garai.

# 6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Vengti dulkių susidarymo. Žmonės turi stovėti atokiau nuo išpylimo / nuotėkio ir prieš vėją. Evakuokite personalą į saugias vietas.

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Negali patekti j aplinką. Papildomos ekologinės informacijos ieškokite 12 skyriuje.

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sušluokite ir sukaskite į tinkamas atliekų talpyklas. Vengti dulkių susidarymo.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie apsauginės priemones žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

# **7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS**

### 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Naudoti asmens apsaugos priemones / veido apsaugos priemones. Vengti dulkių susidarymo. Saugotis, kad nepatektų į akis, ant odos ar drabužių. Dirbkite tik po cheminiu med iagu i traukimo gaubtu. Neįkvėpkite (dulkių, garų, miglos, dujų). Nepraryti. Prarijus nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

### Higienos Priemonės

Naudojant nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Reguliarus įrangos, darbo aplinkos ir drabužių valymas. Saugokite, kad nepatektų ant odos, į akis ar ant drabužių. Plauti rankas prieš pertraukas ir iškart baigus dirbti su produktu. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Talpyklą laikykite sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti sušaldytą.

### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

Puslapis 5/12

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Naudojimas laboratorijose

# 8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

#### 8.1. Kontrolės parametrai

#### Poveikio ribos

Šiame pristatytame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms regiono konkrečios priežiūros tarnybos būtų nustačiusios poveikio darbo aplinkos ore ribines vertes

Sudedamoji dalis	Austrija	Danija	Šveicarija	Lenkija	Norvegija
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)-					

### Biologinių ribų vertės

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo instituciju nustatyti biologiniai apribojimai

### Monitoringo metodai

EN 14042:2003 Antraštės Identifikatorius : Darbo vietų oras. Cheminių ir biologinių medžiagų poveikio vertinimo procedūrų taikymo ir naudojimo vadovas.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) / Išvestinis minimalaus efekto lygis (DMEL) Nėra informacijos

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC) Nėra informacijos.

### 8.2. Poveikio kontrolė

#### Techninės Priemonės

Dirbkite tik po cheminiu med iagu i traukimo gaubtu. Užtikrinti, kad netoli darbo vietos būtų akių plovimo stotys ir saugos dušai. Kur įmanoma, pavojingoms medžiagoms šaltinyje kontroliuoti turi būti taikomos inžinerinės kontrolės priemones, pavyzdžiui,

### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

proceso izoliavimas arba uždengimas, proceso ar įrangos pakeitimai, kurių tikslas – sumažinti išsiskyrimą arba sąlytį, ir tinkamos konstrukcijos vėdinimo sistemos naudojimas

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga Akiniai (ES standartas - EN 166)

Rankų apsauga Apsauginės pirštinės

Pirštinių medžiaga	Prasiskverbimo laikas	Pirštinės storis	ES standartas	Pirštinės komentarai
Nitrilo guma Neoprenas Natūralusis kaučiukas PVC	Peržiūrėti gamintojų rekomendacijas	-	EN 374	(minimalus reikalavimas)

Odos ir kūno apsauga Drabužiai ilgomis rankovėmis.

Apžiūrėkite pirštines prieš naudojimą

Prašoma laikytis instrukciju dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas.

Gamintojas / tiekėjas informacija

Užtikrinti, kad pirštinės tinkamos darbui; Cheminis suderinamumas

vikrumas, Eksploatavimo sąlygos, Vartotojo jautrumas, pvz sensibilizacijos poveikis

Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpjovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę Pašalinti pirštinės su priežiūra siekiant išvengti odos užterštumas

Kvėpavimo takų apsauga Jei darbuotojus veikianti koncentracija viršija poveikio ribą, jiems būtina dėvėti atitinkamus

sertifikuotus respiratorius.

Naudotoją apsaugos tik tinkamo dydžio, gerai priglundančios, tinkamai naudojamos ir

prižiūrimos kvėpavimo organų apsaugos priemonės

Didelio masto / avarinio naudojimas Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 136 patvirtinta respiratoriu

Rekomenduojamas filtro tipas: Kietųjų dalelių filtras, atitinkantis EN 143 standarto

reikalavimus

Mažos apimties / laboratorija

naudojimas

Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 149:2001 patvirtinta respiratoriu

**Rekomenduojama 1/2 kaukė:** - Dalelių filtravimas: EN149: 2001 Kai RPE naudojamas facepiece Talpinti testas turėtų būti atliekamas

Aplinkos poveikio kontrolės

priemonės

Nėra informacijos.

### 9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būsena Milteliai Kietoji medžiaga

Išvaizda Oranžinė
Kvapas Bekvapis
Kvapo ribinė vertė Nėra duomenų
Lydymosi temperatūra / lydymosi 216 °C / 420.8 °F

temperatūros intervalas

Minkštėjimo temperatūra Nėra duomenų Virimo temperatūra / virimo Nėra informacijos

temperatūrų intervalas

Degumas (Skystis) Netaikytina Kietoji medžiaga

Degumas (kietos medžiagos, dujos) Nėra informacijos Sprogumo ribos Nėra duomenų

Pliūpsnio temperatūra Netaikytina Metodas - Nėra informacijos

Doxorubicin hydrochloride Patikrinimo data 13-Spl-2023

Savaiminio užsidegimo temperatūra Netaikytina Skaidymosi Temperatūra Nėra duomenų pH Nėra informacijos

Klampa Netaikytina Kietoji medžiaga

Tirpumas Vandenyje Tirpus

Tirpumas kituose tirpikliuose
Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo)
Garų slėgis
Nėra duomenų
Nėra duomenų
Piltinis tankis
Nėra duomenų

Gary tankis Netaikytina Kietoji medžiaga

Dalelių charakteristikos Nėra duomenų

9.2. Kita informacija

Molekulinė formulė C27H29NO11.HCl

Molekulinis Svoris 580.03

Garavimo greitis Netaikytina - Kietoji medžiaga

# 10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas
Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją

10.2. Cheminis stabilumas

Jautri š viesai. Liepsniosios dujos.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacijaPavojinga polimerizacija nevyksta.Pavojingų Reakcijų GalimybėNėra esant normaliam apdorojimui.

10.4. Vengtinos sąlygos

Nesuderinami gaminiai. ilumos perteklius. Veikiamas drėgmės. Šviesos poveikis.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Stiprūs oksidatoriai.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Azoto oksidai (NOx). Anglies monoksidas (CO). Anglies dioksidas (CO2). Vandenilio

chlorido dujos.

### 11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Informacija apie produktą

a) ūmus toksiškumas;

Oralinis 4 kategorija
Dermalinis Nėra duomenų
Įkvėpus Nėra duomenų

b) odos ėsdinimas ir (arba) 2 kategorija

Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

dirginimas;

c) didelis kenksmingumas akims ir 1 kategorija

(arba) akių dirginimas;

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo Nėra duomenų Oda Nėra duomenų

e) mutageninis poveikis lytinėms

ląstelėms;

1A kategorija

Žmonėms pasitaikė genų mutacijas skatinantys poveikiai

f) kancerogeniškumas; Nėra duomenų

Žemiau esanti lentelė nurodo, ar kiekviena įstaiga pateikė bet kokią sudedamąją medžiagą

kaip kancerogeną

g) toksiškumas reprodukcijai;

2 kategorija

Poveikis reprodukcijai:

Eksperimentai su laboratoriniais gyvūnais parodė reprodukcinį toksiškumą.

Poveikis vystymuisi:

Atliekant eksperimentus su gyvunais nustatyti vystymosi sutrikimai.

Teratogeniškumas

Atliekant eksperimentus su gyvūnais nustatytas apsigimimus skatinantis poveikis.

h) STOT (vienkartinis poveikis);

3 kategorija

Rezultatai / Organai taikiniai

Kvėpavimo sistema.

i) STOT (kartotinis poveikis);

Nėra duomenų

Konkretūs organai

Nėra informacijos.

j) aspiracijos pavojus;

Netaikytina Kietoji medžiaga

Simptomai / poveikis,

Nėra informacijos.

ūmus ir uždelstas

11.2. Informacija apie kitus pavojus

savybės

Endokrininės sistemos ardomosios Norint įvertinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių poveikį žmonių sveikatai. Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

### 12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas Neišleisti į kanalizaciją.

Nėra informacijos 12.2. Patvarumas ir skaidymasis

Doxorubicin hydrochloride

12.3. Bioakumuliacijos potencialas Nėra informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje Nėra informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo

rezultatai

Nėra duomenų vertinimo.

12.6. Endokrininės sistemos

ardomosios savybės

Informacija apie endokrininę sistemą ardančią medžiagą

Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų

Patikrinimo data 13-Spl-2023

12.7. Kitas nepageidaujamas

poveikis

Patvariųjų organinių teršalų Ozono sluoksnio išretėjimo potencialas Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą

# 13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš Likučių / Nepanaudotų

**Produkty** 

Cheminiu atlieku generatoriai turi nustatyti, ar sunaikinama chemine med iaga priskiriama pavojingoms atliekoms. Be to, cheminiu atlieku generatoriai, kad u tikrintu pilna ir tikslia klasifikacija, turi laikytis vietiniu, regioniniu ir valstybiniu pavojingu atlieku tvarkymo reglamentu. Atliekos klasifikuojamos kaip pavojingos. Šalinti kaip atliekas bei pavojingas atliekas pagal Europos direktyvų reikalavimus. Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais.

Užteršta Pakuotė Sunaikinkite šią pakuotę išvežti į pavojingų ar specialių atliekų surinkimo punktą.

Europos atliekų katalogas Atliekų kodai pagal Europos atliekų katalogą skirstomi ne pagal produktą, o pagal

naudojimo sritį.

Kita informacija Atlieku kodus turi priskirti naudotojas pagal produkto naudojimo paskirti. Neišleisti į

kanalizaciją. Nenuleiskite į kanalizaciją.

### 14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMA

IMDG/IMO Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

(-s)

14.4. Pakuotės grupė

<u>ADR</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

<u>IATA:</u> Nereglamentuojamas

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio

<u>pavadinim</u>as

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė

14.5. Pavojus aplinkai Nustatytos pavojų nėra

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas Netaikoma, supakuotas gaminys jūrų transportu pagal IMO

priemones

## 15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Tarptautiniai inventoriai

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

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Pramonė s saugos ir sveikatos įstatymas)
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)-		246-818-3	-	-	-	Х	KE-01613	-	-

Sudedamoji dalis	CAS Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	-	=	-	-	-	Х	-
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)-								

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

Autorizacija / Apribojimai pagal EU REACH Netaikytina

Sı	idedamoji dalis	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV	REACH (1907/2006) - XVII	REACH reglamento (EB
			Priedas - Medžiagos,	Priedas - apribojimų,	1907/2006) 59 straipsnis.
			KURIOMS REIKIA	susijusių su tam tikrų	Labai didelį susirūpinimą

#### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

	LEIDIMO	pavojingų medžiagų	keliančių medžiagų (SVHC) kandidatinis sąrašas
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)

Sudedamoji dalis	CAS Nr	Seveso III direktyvos (2012/18/EU) - kvalifikaciniais kiekiais stambių avarijų pranešimo	Seveso III direktyva (2012/18/EB) - kvalifikaciniais kiekiais saugos ataskaita reikalavimų
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)-		Netaikytina	Netaikytina

2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo

Netaikytina

Sudėtyje yra komponento (-ų), atitinkančio (-ių) per ir polifluoralkilo medžiagos (PFAS) "apibrėžimą"? Netaikytina

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama

Atsižvelkite į direktyvą 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos

Užsirašykite Rež 92/85/EEB dėl nėščių ir krūtimi maitinančių moterų apsaugos darbe

1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tam tikrų pavojingų medžiagų ir preparatų pardavimo ir naudojimo apribojimais, suderinimo

Nacionalinės taisyklės

WGK klasifikacija

Pavojingumo vandeniui klasė = 3 (savarankiška klasifikacija)

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / ataskaita (CSA / CSR), nebuvo atliktas

# 16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

2 ir 3 skyriuje pateiktų pavojingumo teiginių visas tekstas

H302 - Kenksminga prarijus

### Doxorubicin hydrochloride

Patikrinimo data 13-Spl-2023

Puslapis 12/12

H315 - Dirgina oda

H318 - Smarkiai pažeidžia akis

H335 - Gali dirginti kvėpavimo takus

H340 - Gali sukelti genetinius defektus

H361fd - İtariama, kad gali pakenkti vaisingumui. İtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui

#### Paaiškinimas

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų

Sąrašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Sąrašas

PICCS - Filipinų cheminių medžiagų sąrašas

IECSC – Kinijos Esamų Cheminių Medžiagų Sąrašas

KECL - Korėjos esamos ir įvertintos cheminės medžiagos

WEL - Ribojamas darbo vietoje,

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikos Valstybinių Pramonės Higienistų Konfederacija)

**DNEL** - Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė **RPE** - Kvėpavimo takų apsaugos priemonės

LC50 - Mirtina koncentracija 50%

NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija

PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės

įstatymo 8 skyriaus b punktas "Aprašas"

DSL/NDSL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų

sąrašas

**ENCS** – Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

TWA - Vidutinis svertinis

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra:

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

LD50 - Mirtina dozė 50%

Transport Association

EC50 - Veiksminga koncentracija 50%

**POW** - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens **vPvB** - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

ADR - Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

BCF - Biokoncentracijos koeficientą (BCF

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

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

Tiekėjai saugos duomenų lapas, Chemadvisor - Loli, "Merck" indeksas, RTECS

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis LOJ - (lakusis organinis junginys)

### Mokymo patarimai

Mokymas apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, kurio metu pateikiama informacija apie etikečių naudojimą, saugos duomenų lapus, asmens apsaugos priemones ir higieną.

Asmens apsaugos priemonių naudojimas, apimantis tinkamų priemonių parinkimą, suderinamumą, pasiskverbimo slenksčio vertes, priežiūrą, tinkamą dėvėjimą ir EN standartų atitikimą.

Pirmoji pagalba esant cheminių medžiagų poveikiui, įskaitant akių plovimo įtaisų ir apsauginių dušų naudojimą.

Pildymo data15-Bir-2009Patikrinimo data13-Spl-2023Peržiūros suvestinėNetaikytina.

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) No.648/2004 reikalavimus. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878 kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006

### Atsakomybės atsisakymas

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija dėl saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste

# Saugos duomenų lapo pabaiga