

asetuksen (EY) N:o 1907/2006

Valmistuspäivämäärä 15-kesä-2009

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

Muutosnumero 4

### KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus: Doxorubicin hydrochloride

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

Synonyymit cytotoxic drug; Adriamycin hydrochloride; Hydroxydaunorubicin hydrochloride

**CAS-nro** 25316-40-9

Molekyylikaava C27H29NO11.HCl

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

KäyttötarkoitusLaboratoriokemikaalit.Käytöt, joita ei suositellaTietoa ei ole käytettävissä

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiö

**EU-yhteisö / yrityksen nimi** Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Yhdistyneen kuningaskunnan yritys /

yritysnimi

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Sähköpostiosoite begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

MyrkytystietokeskusAvoinna 24 t/vrk puh. (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711

(vaihde)(normaalihintainen puhelu)

Lisätietoja saa soittamalla **Yhdysvalloissa** numeroon: 001-800-227-6701 Lisätietoja saa soittamalla **Euroopassa** numeroon: +32 14 57 52 11

Hätänumero, **Eurooppa** : +32 14 57 52 99 Hätänumero, **USA** : +1 201 796 7100

**CHEMTREC**-puhelinnumero, : 800 424 9300 -puhelinnumero, **Euroopasta**: +1 703 527 3887

### KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

#### CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008

#### Fysikaaliset vaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

### Terveydelle aiheutuvat vaarat

Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Sukusolujen perimää vaurioittava Lisääntymiselle vaarallinen Myrkyllisyys tietylle kohde-elimelle - (kerta-altistuminen)

Kategoria 2 (H315) Kategoria 1 (H318) Kategoria 1A (H340) Kategoria 2 (H361fd) Kategoria 3 (H335)

Kategoria 4 (H302)

#### Ympäristövaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

### 2.2. Merkinnät



#### Huomiosana

#### Vaara

### Vaaralausekkeet

H302 - Haitallista nieltynä

H315 - Ärsyttää ihoa

H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä

H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

H340 - Saattaa aiheuttaa perimävaurioita

H361fd - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä

#### Turvalausekkeet

P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. El saa oksennuttaa

P302 + P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla

P332 + P313 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin

P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista

P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin

P304 + P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta

#### Lisä-EU-merkinnät

Vain ammattikäyttöön

### 2.3. Muut vaarat

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

Sivu 3/12

### **KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**

#### 3.1. Aineet

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 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)

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

### **KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET**

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisiä ohjeita Näytä tämä käyttöturvallisustiedote hoitavalle lääkärille. Tarvitaan välitöntä hoitoa.

Joutuminen silmään Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin

ajan. Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.

**Ihokosketus** Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Tarvitaan

välitöntä hoitoa.

Nieleminen EI saa oksennuttaa. Yhteydenotto välittömästi lääkäriin tai myrkytystietokeskukseen.

Hengitys Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Jos potilas ei hengitä, hänelle annetaan tekohengitystä.

Älä käytä "suusta suuhun" -menetelmää, jos potilas on niellyt tai hengittänyt ainetta. Anna tekohengitystä takaiskuventtiilillä varustetulla taskunaamarilla tai muulla terveydenhoidon

hengitysapulaitteella. Tarvitaan välitöntä hoitoa.

Itsesuojaus ensiavussa Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Varottava aineen joutumista iholle, silmiin tai vaatteisiin.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Aiheuttaa syöpymiä silmiin. Aiheuttaa vakavia silmävammoja.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille Hoito oireiden mukaan.

### **KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET**

### 5.1. Sammutusaineet

### Sopivat sammutusaineet

Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä. Vesisuihku, hiilidioksidi (CO2), jauhe, alkoholinkestävä vaahto.

### Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

\_\_\_\_\_

#### Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Säilytettävä tuote ja tyhjä säiliö suojassa lämmöltä ja sytytyslähteiltä. Terminen hajoaminen voi johtaa ärsyttävien kaasujen ja höyryjen vapautumiseen.

### Vaaralliset palamistuotteet

Typen oksidit (NOx), Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO2), Vetykloridikaasu.

#### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta. Terminen hajoaminen voi johtaa ärsyttävien kaasujen ja höyryjen vapautumiseen.

# KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta. Vältettävä pölynmuodostusta. Ihmisten pääsy estettävä päästön/vuodon alueelle ja ihmiset pidettävä tuulen yläpuolella. Henkilökunta on evakuoitava turvallisille alueille.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää ympäristöön. Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Lakaistava talteen ja lapioitava sopiviin säiliöihin hävittämistä varten. Vältettävä pölynmuodostusta.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

### KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käytä henkilönsuojaimia/kasvonsuojainta. Vältettävä pölynmuodostusta. Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin. Käytä ainoastaan kemiallisessa vetokaapissa. Älä hengitä (pölyä, höyryä, sumua, kaasua). Älä niele. Jos näin kuitenkin tapahtuu, hae välittömästi lääkärin apua.

#### Hygieniatoimenpiteet

Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Säännöllinen laitteiston, työalueen ja vaatteiden puhdistus. Varottava aineen joutumista iholle, silmiin tai vaatteisiin. Pese kädet ennen taukoja ja välittömästi tuotteen käsittelyn jälkeen. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säiliö on pidettävä tiiviisti suliettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa. Pidä jääkaappilämpötilassa.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioissa

### Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

## KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

### Altistumisen raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja

Aineosa	Itävalta	Tanska	Sveitsi	Puola	Norja
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)-					

#### Biologiset raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja

#### Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

### Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) / Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Tietoja ei saatavissa

### Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Tietoja ei saatavissa.

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

### Tekniset torjuntatoimenpiteet

Käytä ainoastaan kemiallisessa vetokaapissa. Varmista, että silmänpesuasemat ja turvasuihkut ovat lähellä työpistettä. Aina kun mahdollista, teknisiä torjuntatoimenpiteitä, kuten prosessin eristäminen tai sen pitäminen suljetussa tilassa, prosessi- tai laitemuutosten käyttäminen vapautumisen tai kontaktin minimoimiseksi, ja oikein suunniteltujen tuuletusjärjestelmien käyttö, on käytettävä vaarallisten materiaalien hallitsemiseksi päästöpaikalla

### Henkilönsuojaimet

Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

Silmiensuojaus Suojalasit (EU-standardin - EN 166)

Käsien suojaus Suojakäsineet

KäsinemateriaaliLäpäisyaikaKäsineen paksuusEU-standardiKäsinekommentitNitriilikumiKatso valmistajan-EN 374(vähimmäisvaatimus)

Luonnonkumi

Neopreeni suositukset

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Pitkähihaiset vaatteet.

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Noudatettava käsineiden toimittajan antamia läpäisevyyttä ja läpäisyaikaa koskevia ohjeita. (Hanki valmistajalta / luovuttajalta tietoja). Varmistetaan käsineet soveltuvat tehtävään; Kemiallinen yhteensopivuus, kätevyys.´, Toimintaolosuhteet, Käyttäjä alttius, esim. herkistyminen vaikutukset. On otettava huomioon myös paikalliset erityisolosuhteet, joissa tuotetta käytetään, kuten naarmuuntumisen riski, kuluminen ja kosketusaika. Poista käsineet varovasti välttäen ihon saastumista.

Hengityselinten suojaus Kun työntekijät kohtaavat altistumisrajan ylittäviä pitoisuuksia, heidän on käytettävä

asianmukaisia sertifioituja hengityslaitteita.

Käyttäjän suojaamiseksi hengityksensuojaimen on sovittava oikein käyttäjälle ja sitä on

käytettävä ja huollettava oikein

Laajamittainen / hätätapauksissa Käytä NIOSHin/MHSA:n tai Euroopan Standardin 136:n hyväksymää hengityksensuojainta

jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee **Suositeltu suodatintyyppi:** Standardin EN 143 täyttävä hiukkassuodatin

Pienimuotoinen / laboratorio

käyttöön

Käytä NIOSHin/MHSA:n tai Euroopan Standardin 149:2001 n hyväksymää

hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita

Kiinteä aine

ilmenee

Suositeltava puolinaamari: - Particle suodatus: EN149: 2001

Kun RPE käytetään, on kasvo-osalle tehtävä Fit-testi (sovitetaan kasvo-osaa)

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen

Tietoja ei saatavissa.

### KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Jauhe Kiinteä aine

Olomuoto Oranssin värinen

**Haju** Hajuton

Hajukynnys

Sulamispiste/sulamisalue

Pehmenemispiste

Kiehumispiste/kiehumisalue

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Syttyvyys (Neste) Ei sovellu

Syttyvyys (kiinteä, kaasu) Tietoja ei saatavissa Räjähdysrajat Tietoja ei saatavissa

Leimahduspiste Ei sovellu Menetelmä - Tietoja ei saatavissa

**Itsesyttymislämpötila** Ei sovellu

Hajoamislämpötila Tietoja ei saatavissa pH Tietoja ei saatavissa

Viskositeetti Ei sovellu Kiinteä aine

Vesiliukoisuus Liukeneva

Liukoisuus muihin liuottimiin Tietoja ei saatavissa

Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

Höyrynpaine Tietoja ei saatavissa Tiheys / Ominaispaino Tietoja ei saatavissa

Irtotiheys Tietoja ei saatavissa Höyryn tiheys Ei sovellu

Hiukkasten ominaisuudet Tietoja ei saatavissa

Kiinteä aine

9.2. Muut tiedot

Molekyylikaava C27H29NO11.HCl

Molekyylipaino 580.03

Haihtumisnopeus Ei sovellu - Kiinteä aine

### **KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**

10.1. Reaktiivisuus Ei tunnettu saatavilla olevan tiedon perusteella

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Valoherkkä. Kosteusherkkä.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymeroituminen Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

Vaaralliset reaktiot Ei mitään normaalityöstössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Liiallinen kuumuus. Altistuminen kosteudelle. Altistuminen

valolle.

10.5. Yhteensopimattomat

<u>materiaalit</u> Voimakkaat hapettimet.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Typen oksidit (NOx). Hiilimonoksidi (CO). Hiilidioksidi (CO2). Vetykloridikaasu.

# KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

### **Tuotetiedot**

a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta Kategoria 4

Ihon kauttaTietoja ei saatavissaHengitysTietoja ei saatavissa

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys; Kategoria 2

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys; Kategoria 1

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä Tietoja ei saatavissa Iho Tietoja ei saatavissa

Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

e) sukusolujen perimää vaurioittavat Kategoria 1A vaikutukset:

Perimää muuttavia vaikutuksia on esiintynyt ihmisissä

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa

Alla olevasta taulukosta käy ilmi, onko kukin viranomainen luetteloinut minkään aineosan

syöpää aiheuttavaksi

g) lisääntymiselle vaaralliset

vaikutukset;

Kategoria 2

Vaikutukset lisääntymiskykyyn

Vaikutukset kehitykseen Teratogeenisuus Kokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisia muutoksia eläimissä.

Kehitysvaurioita on todettu koe-eläimillä.

Teratogeenisia vaikutuksia on todettu koe-eläimissä.

h) elinkohtainen myrkyllisyys –

kerta-altistuminen;

Kategoria 3

Tulokset / Kohde-elimet Hengityselimet.

i) elinkohtainen myrkyllisyys –

toistuva altistuminen;

Tietoja ei saatavissa

Kohde-elimet Tietoja ei saatavissa.

j) aspiraatiovaara; Ei sovellu

Kiinteä aine

Oireet / vaikutukset,

sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden

kannalta. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään

häiritsevän hormonitoimintaa.

# KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys

**Ekotoksisuusvaikutukset** Ei saa tyhjentää viemäriin.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa

**12.3. Biokertyvyys** Tietoja ei saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa

Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin

tulokset

Ei tietoja käytettävissä arviointia varten.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä

koskevat tiedot

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

hormonitoimintaa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä Otsonikatopotentiaali Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

### KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Kemiallisen jätteen tuottajien tulee määrittää mikäli hyljätty kemikaali luokitellaan haitalliseksi jätteeksi. Kemiallisten jätteiden tuottajien täytyy myös konsultoida paikallisia, alueellisia ja kansallisia haitallista jätettä koskevia lakeja tarkan ja täydellisen luokituksen varmistamiseksi. Jätteet on luokiteltu vaaralliseksi. Hävitetään jätteitä ja vaarallisia jätteitä koskevien eurodirektiivien mukaisesti. Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Likaantunut pakkaus

Hävitä tämä pakkaus on toimitettava ongelmajätteen keräyspisteeseen.

Euroopan jäteluokituslista

Euroopan jäteluettelon mukaan jätekoodit eivät ole tuotespesifisiä vaan sovelluspesifisiä.

**Muut tiedot** 

Käyttäjän tulee määritellä jätekoodit sillä perusteella, millä menetelmällä tuotetta on

käsitelty. Ei saa tyhjentää viemäriin. Ei saa huuhdella viemäriin.

### **KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT**

IMDG/IMO Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

ADR Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

14.4. Pakkausryhmä

**IATA** Ei säädelty

14.1. YK-numero

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

\_\_\_\_\_

Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

14.4. Pakkausryhmä

14.5. Ympäristövaarat Ei vaaroja tunnistettu

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei erityisiä varotoimia.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n Ei sovelleta, pakattuja tuotteita asiakirjojen mukaisesti

### KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

### Kansainväliset luettelot

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

Aineosa	CAS-nro	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)-									

Aineosa	CAS-nro	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)-		-	-	-	-	-	Х	-

Merkkien selitys: X - Listalla oleva aine '-' KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

### Lupa/rajoitukset EU REACH-asetuksen mukaisesti

Ei sovellu

Aineosa	CAS-nro	REACH (1907/2006) - Liite XIV - Iuvanvaraisten aineiden	REACH (1907/2006) - Liite XVII - rajoitukset tiettyjen vaarallisten aineiden	REACH-asetuksen (EY 1907/2006) artikla 59 – Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (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-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-		-	-	-

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

Aineosa	CAS-nro	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kynnysarvoihin suuronnettomuuksien Ilmoitus	Seveso III-direktiivin (2012/18/EY) - kynnysarvoihin Safety Report vaatimukset
5,12-Naphthacenedione,	25316-40-9	Ei sovellu	Ei sovellu
10-[(3-amino-2,3,6-trideoxy]			
alphaL-lyxo-hexopyranosyl)			
oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,			

\_\_\_\_\_

<sup>-</sup> Not Listed

#### Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

11-trihydroxy-8-(hydroxyacet		
yl)-1-methoxy-,		
hydrochloride, (8S-cis)-		

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei sovellu

Sisältää komponentteja, jotka täyttävät per- ja polyfluorialkyyliaineen (PFAS) "määritelmän"?

Ei sovellu

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta .

Huomioitava työssä olevien nuorten ihmisten suojelua koskeva direktiivi 94/33/EY

Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä

Neuvoston direktiivi 76/769/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

#### Kansalliset säännökset

**WGK luokitus** 

Vesivaarallisuusluokka = 3 (itseluokitus)

#### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei ole suoritettu

### **KOHTA 16: MUUT TIEDOT**

### Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H302 - Haitallista nieltynä

H315 - Ärsyttää ihoa

H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä

H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

H340 - Saattaa aiheuttaa perimävaurioita

H361fd - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä

### Merkkien selitys

CAS - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

**IECSC** – Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

**ENCS** – Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisien aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

#### Doxorubicin hydrochloride

Muutettu viimeksi 13-loka-2023

aineet

WEL - Työperäisen altistuksen raja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

**DNEL** - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

RPE - Hengityssuojain

LC50 - Tappava pitoisuus 50%

NOEC - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä

vaikutuksia

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailuiäriestö/Kansainvälinen

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

ilmakuljetusliitto

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

LD50 - Tappava annos 50%

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus

VOC - (haihtuva orgaaninen yhdiste)

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

maantiekuljetuksista Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren

merikuljetuksien määräyskokoelma OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Koulutukseen liittyviä ohieita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Henkilönsuojainten käyttö, joka sisältää asianmukaisen valinnan, yhteensopivuuden, läpäisyrajat, huolenpidon, huollon, sopivuuden ja EN-standardit.

Ensiapu kemiallisessa altistumisessa, mukaan lukien silmähuuhtelun ja turvasuihkujen käyttö.

15-kesä-2009 Valmistuspäivämäärä 13-loka-2023 Muutettu viimeksi Version yhteenveto Ei sovellu.

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset. KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II muuttamisesta .

### Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä

# Käyttöturvallisuustiedote päättyy