

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 1 von 10

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktidentifikator**

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Weitere Handelsnamen**1009866  
1009868  
1009867**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung.

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firmenname:	PUREN Pharma GmbH & Co. KG	
Straße:	Willy-Brandt-Allee 2	
Ort:	D-81829 München	
Telefon:	+49 (0) 89 558 909 - 0	Telefax: +49 (0) 89 558 909 - 240
E-Mail:	info@puren-pharma.de	
Internet:	https://www.puren-pharma.de/	
Auskunftgebender Bereich:	info@puren-pharma.de	

**1.4. Notrufnummer:** +49 (0) 89 558 909 - 0 (Mo.-Fr., 9:00-16:00)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:  
 Keimzell-Mutagenität: Mutag. 1B  
 Karzinogenität: Karz. 1B  
 Gefahrenhinweise:  
 Kann genetische Defekte verursachen.  
 Kann Krebs erzeugen.

**2.2. Kennzeichnungselemente****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

Doxorubicin hydrochlorid

**Signalwort:** Gefahr**Piktogramme:****Gefahrenhinweise**

H340 Kann genetische Defekte verursachen.  
 H350 Kann Krebs erzeugen.

**Sicherheitshinweise**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 2 von 10

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt / Behälter der Entsorgung gemäß den örtlichen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2. Gemische****Gefährliche Inhaltsstoffe**

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
25316-40-9	Doxorubicin hydrochlorid			0,1 - < 0,2 %
	246-818-3			
	Carc. 1B, Muta. 1B, Repr. 1B; H350 H340 H360FD			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

**Weitere Angaben**

Das Produkt enthält keine gelisteten SVHC Stoffe &gt; 0,1% gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 § 59 (REACH).

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

**Nach Einatmen**

Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit: Wasser und Seife. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

**Nach Verschlucken**

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Es liegen keine Informationen vor.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Symptomatische Behandlung.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 3 von 10

### 5.1. Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Das Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

#### **Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

#### **Zusätzliche Hinweise**

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

#### Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Den betroffenen Bereich belüften. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einen Pressluftatmer immer dann verwenden, wenn die Möglichkeit eines unkontrollierten Austretens besteht, das Ausmaß der Exposition nicht bekannt ist oder in Situationen, unter denen luftfilternde Atemschutzgeräte keinen ausreichenden Schutz bieten.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Leckagen sofort beseitigen. Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Bei Gasaustritt oder bei Eindringen in Gewässer, Boden oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### **Hinweise zum sicheren Umgang**

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. (Siehe Abschnitt 8.)

Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

#### **Weitere Angaben zur Handhabung**

Schutz- und Hygienemaßnahmen: siehe Kapitel 8

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

#### **Zusammenlagerungshinweise**

Nicht zusammen lagern mit: Explosivstoffe. Gas. Entzündend (oxidierend) wirkende flüssige Stoffe.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 4 von 10

Entzündend (oxidierend) wirkende feste Stoffe. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische. Organische Peroxide. Ammoniumnitrat. Brennbare giftige Stoffe. Nicht brennbare giftige Stoffe. Radioaktive Stoffe. Ansteckungsgefährliche Stoffe.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 20°C

Schützen gegen: Frost. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze. Feuchtigkeit

Lagerklasse nach TRGS 510: 6.1D (Nicht brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe)

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Siehe Abschnitt 1.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1. Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.

Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

Verarbeitung in geschlossenen Systemen.

**Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschliessen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Nach Arbeitsende Hände und Gesicht waschen. Verschmutzte Kleidungsstücke sind vor der Wiederverwendung zu waschen. Straßenkleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren.

**Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille tragen; Chemiebrille (wenn Spritzer möglich sind). DIN EN 166

**Handschutz**

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material:

FKM (Fluorkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

Butylkautschuk. - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

CR (Polychloropren, Chloroprenkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

NBR (Nitrilkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,35 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

PVC (Polyvinylchlorid). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: >= 8 h

Die einzusetzenden Handschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 5 von 10

Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren .

**Körperschutz**

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

**Atemschutz**

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich .

Atemschutz ist erforderlich bei:

Unzureichender Belüftung.

Freisetzung von: Produkt.

Grenzwertüberschreitung

Geeignetes Atemschutzgerät:

Kombinationsfiltergerät (EN 14387); Filtertyp : A-P3

Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/Aerosol/Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss Isoliergerät benutzt werden!

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) zu entnehmen.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	klar, rot
Geruch:	charakteristisch
pH-Wert:	2,5 - 3,5

**Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung

**Explosionsgefahren**

keine/keiner

Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt

**Selbstentzündungstemperatur**

Gas:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt

**Brandfördernde Eigenschaften**

keine/keiner

Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	0,985 - 1,025 g/cm <sup>3</sup>
Wasserlöslichkeit:	nicht bestimmt

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 6 von 10

**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln**

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient:

nicht bestimmt

Dyn. Viskosität:

nicht bestimmt

Kin. Viskosität:

nicht bestimmt

Auslaufzeit:

nicht bestimmt

Dampfdichte:

nicht bestimmt

Verdampfungsgeschwindigkeit:

nicht bestimmt

Lösemitteltrennprüfung:

nicht bestimmt

Lösemittelgehalt:

nicht bestimmt

**9.2. Sonstige Angaben**

Festkörpergehalt:

nicht bestimmt

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

**10.2. Chemische Stabilität**

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Siehe Kapitel 10.5.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Schützen gegen: UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, stark. Reduktionsmittel, stark.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Chlorwasserstoff (HCl).**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

**Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sensibilisierende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Kann genetische Defekte verursachen. (Doxorubicin hydrochlorid)

Kann Krebs erzeugen. (Doxorubicin hydrochlorid)

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 7 von 10

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Wirkungen im Tierversuch**

Keine Daten verfügbar.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

**12.4. Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**Weitere Hinweise**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten! Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV/AVV:

**Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt**

180108 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; zytotoxische und zytostatische Arzneimittel; gefährlicher Abfall

**Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt**

180108 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; zytotoxische und zytostatische Arzneimittel; gefährlicher Abfall

**Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung**

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 8 von 10

**Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****Landtransport (ADR/RID)**

<b><u>14.1. UN-Nummer:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.4. Verpackungsgruppe:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**Binnenschifftransport (ADN)**

<b><u>14.1. UN-Nummer:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.4. Verpackungsgruppe:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**Seeschifftransport (IMDG)**

<b><u>14.1. UN-Nummer:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.4. Verpackungsgruppe:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

<b><u>14.1. UN-Nummer:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<b><u>14.4. Verpackungsgruppe:</u></b>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.5. Umweltgefahren**

UMWELTGEFÄHRDEND: nein

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Siehe Abschnitt 6-8

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

nicht relevant

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC):	Es liegen keine Informationen vor.
Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG:	Es liegen keine Informationen vor.
Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU:	Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 9 von 10

**Zusätzliche Hinweise**

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/957)

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): 3

**Nationale Vorschriften**

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

Wassergefährdungsklasse: 2 - deutlich wassergefährdend

Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

**Zusätzliche Hinweise**

Chemikalienverbotsverordnung beachten.

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für folgende Stoffe in diesem Gemisch durchgeführt:

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Änderungen**

Rev. 1.0; Neuerstellung:02.06.2020

**Abkürzungen und Akronyme**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

AVV: Abfallverzeichnisverordnung

CAS Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EAKV: Europäisches Abfallverzeichnis gemäß Entwurf Abfallverzeichnisverordnung

EINECS: European Inventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

ECHA: European Chemicals Agency

EWC: European Waste Catalogue

IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

h: hour

LOAEL: Lowest observed adverse effect level

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

NLP: No-Longer Polymers

N/A: not applicable

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 02.06.2020

Materialnummer:

Seite 10 von 10

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail )

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

SVHC: substance of very high concern

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe

UN/NU: United Nations (Vereinte Nationen)

VOC: Volatile Organic Compounds

VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe

WGK: Wassergefährdungsklasse

**Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****[CLP]**

Einstufung	Einstufungsverfahren
Muta. 1B; H340	Berechnungsverfahren
Carc. 1B; H350	Berechnungsverfahren

**Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)**

H340 Kann genetische Defekte verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**Weitere Angaben**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] - Einstufungsverfahren:

Gesundheitsgefahren: Berechnungsverfahren.

Umweltgefahren: Berechnungsverfahren.

Physikalische Gefahren: Auf Basis von Prüfdaten und / oder berechnet und / oder geschätzt.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

*(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*