

A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 1/10
Verziószám: 1

BIZTONSÁGI ADATLAP (CLP és REACH szerint módosítva)

1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALAT AZONOSÍTÁSA

1. 1. Az anyag vagy készítmény azonosítása

Az anyag/készítmény neve: **Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]**

CAS szám: -

EU szám: -

Regisztrációs szám:

Regisztrált név:

1. 2. Az anyagok/készítmények felhasználása

gyógyszerkészítmény daganatos megbetegedés kezelésére, antibiotikum hatóanyag.

1. 3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/Szállító: Pfizer Inc Pfizer Pharmaceuticals Group
Cím: 10017 235 East 42nd Street, New York, USA
Tel.: 1-212-573-2222; 1-800-424-9300 Fax: Email: pfizer-MSDS@pfizer.com;

Forgalmazó: Pfizer Ltd
Cím: CT13 9NJ Ramsgate Road, Sandwich, Kent, United Kingdom
Tel.: +44 (0)208 762 8322 Fax: Email:

Felelős: Pfizer Ltd.
1-800-424-9300
pfizer-MSDS@pfizer.com

1. 4. Sürgősségi telefon

EGÉSZSÉGÜGYI TOXIKOLÓGIAI TÁJÉKOZTATÓ SZOLGÁLAT (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: +36 1 476-6464, +36 80 20-11-99

2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

2.1. Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

GHS címkézési elemek

Kategória

Figyelmeztető (H) mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok

Kiegészítő információk

2.2. A 67/548/EGK irányelv vagy az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás

Kockázati (R) mondatok



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 2/10
Verziószám: 1

Biztonsági (S) mondatok**2.3. Egyéb veszélyek**

Megjegyzés: Ez a dokumentum a munkahelyi biztonsági szabványoknak megfelelően készült, amelyek előírják a termék vagy összetevők összes ismert veszélyeinek feltüntetését, leírását tekintet nélkül a lehetséges kockázatokra. Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok és figyelmeztetések nem minden esetben alkalmazandók. Az Ön igényei eltérőek lehetnek attól függően, hogy mekkora a lehetséges kitettség mértéke a munkahelyünkön.

2.3.1. Egészségre gyakorolt hatások

károsíthatja a vérképző szerveket, születendő gyermeket károsítja, genetikai elváltozást okozhat, rákot okozhat, hatással lehet az szív- és érrendszeri szervekre,

2.3.2. Környezeti hatások

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag csatornába, vízbe került, a hatóságnak jelezni,

2.3.3. Fizikai és kémiai veszélyek

nincs adat,

2.3.4. Specifikus veszélyek

a termék nincsen veszélyesként osztályozva,

3. AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ ÖSSZETÉTEL/INFORMÁCIÓ

23541-50-6

Daunorubicin Hydrochloride

<0,5 %

T



22-40-60-61-68

GHS08



Rákkeltő kategória 2., Reprodukció toxicitás kategória 1B. Célszervi toxicitás(STOT SE)-egyszeri exp. kategória 2., H351-H360FD-H371

7647-14-5

Nátrium-klorid

* %

7732-18-5

víz

* %

(Az R és H mondatok teljes szövegét lásd a 16. pontban.)



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 3/10
Verziószám: 1

4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK**Belégzés**

sérültet friss levegőre vinni, lehűléstől védeni, légzéskimaradáskor azonnal mesterséges lélegeztetést végezni, vagy oxigén belélegzést alkalmazni, orvosi segítség szükséges,

Szem

ha a termék a szembe kerül, azonnal, legalább 15 percig bő vízzel öblíteni, kontaktlencsét eltávolítani, orvosi segítség szükséges,

Bőr

szennyezett ruhadarabokat azonnal levetni, az érintett bőrfelületet bő vízzel és szappannal lemosni, bőr panaszok esetén orvoshoz fordulni

Lenyelés

lenyelésnél a sérült száját vízzel kimosni, hánytatni tilos, orvosi segítség szükséges,

Akut és késleltetett tünetek és hatások

Rövid idejű expozíció hatásai: lenyelésnél is egészségre ártalmas lehet, az ebbe a csoportba sorolt gyógyszerek ritkán, de okozhatnak súlyos szívproblémát, ezen mérések során nem tartották be, a foglalkozási expozíciót, de a már létező szív-és érrendszeri betegségek nagyobb veszélynek lehet kitéve, hosszútávú: Ismételt dózisú állatkísérletekben lehetséges káros hatás mutatható ki a herékre és a fejlődő magzatra vonatkozóan; ismert klinikai hatások: a vér és vérképző szervekre is káros hatással lehet, További információk a Betegtájékoztatóban

Általános

termékcímkét vagy adatlapot az orvosnak megmutatni

5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzveszélyességi osztály: E Nem tűzveszélyes

**5.1. Megfelelő oltóanyag**

széndioxid, száraz por, porlasztott víz,

5.2. Oltóanyag, mely biztonsági okokból nem használható

nincs adat,

5.3. Égési (hőbomlási) termékek

tűz esetén mérgező gázok keletkeznek,

5.4. Speciális védőfelszerelés tűzoltóknak

sűrítettlevegős légzésvédő, zárt védőruha,

5.5. Specifikus veszélyek

finom összetevők (por és köd) gyúlékonyak/ robbanásveszélyesek,

5.6. Specifikus módszerek

a tűznek kitett árut és tartályt porlasztott vízzel hűteni, széloldalon tartózkodni, az oltásra használt vizet össze kell gyűjteni,

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZABADBA JUTÁS ESETÉN**6.1. Személyekre vonatkozó óvintézkedések**

a területet ürítsük ki és zárjuk le, illetékteleneket távol tartani, védőeszközök használata ajánlott,

6.2. Környezetre vonatkozó óvintézkedések

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag csatornába, vízbe került, a hatóságnak jelezni,

6.3. A szennyezés-mentesítés módszerei

A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 4/10
Verziószám: 1

a kiömlött anyagot gáttal elkeríteni, itassuk fel homokkal, vermikulittal, alkalmas anyaggal, zárt edényben a megsemmisítés helyére szállítani, felszedés után mossuk át alaposan az anyag helyét,

6.4. Egyéb szakaszokra való hivatkozás

A védőfelszerelések a 8. pontban találhatóak.

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. Kezelés

7.1.1. Műszaki óvintézkedések

szellőztetésről gondoskodni kell, védőeszközök használata ajánlott, kerüljük a termék permetének, gőzének belélegzését,

7.1.2. Biztonsági kezelési tanács

kerüljük a termék bőrre, szembe, ruhára jutását, kerüljük a termék permetének, gőzének belélegzését, használata közben nem szabad enni, inni, dohányozni, használata után mossuk meg a kezeinket,

7.2. Tárolás

7.2.1. Műszaki intézkedések/tárolási feltételek

száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, eredeti csomagolásban tartandó,

7.2.2. Összeférhetetlen termékek

erős oxidálószeresek,

7.2.3. Csomagolóanyagok

eredeti, zárt csomagolásban,

7.3. Speciális felhasználás

gyógyszerészeti termék,

8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE - EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Expozíciós határértékek

Komponens neve:	AK érték (mg/m ³)	CK érték (mg/m ³)	MK érték (mg/m ³)
1. Daunorubicin Hydrochloride	-	-	-
2. Nátrium-klorid	-	-	-
3. víz	-	-	-

Daunorubicin Hydrochloride: Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.1 µg/m³,

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Kerüljük a por- és gőzképződést a zárt térben. szellőztetésről gondoskodni kell, védőeszközök használata ajánlott, az ipari higiénés és biztonsági előírásoknak megfelelően kell kezelni,

8.2.1. A foglalkozási expozíció ellenőrzése

8.2.1.1. Légzésvédelem



nem szükséges rendeltetésszerű használat esetén, foglalkozási expozíciós határérték (OEL) felett, megfelelő légzésvédőt kell alkalmazni,

8.2.1.2. Kézvédelem



vegyi anyagokkal szemben ellenálló védőkesztyű,

8.2.1.3. Szemvédelem



szorosan záró védőszemüveg (EN 166),

8.2.1.4. Bőrvédelem

hosszú ujjú védőruhát kell viselni, hogy elkerülje az anyag bőrrel való érintkezését,



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 5/10
Verziószám: 1

8.2.2. A környezeti expozíció ellenőrzése
nincs adat,

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot: folyadék,
Szín: színtelen,
Szag: nincs adat,

Az egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó fontos információk

Ph: nincs adat
Forráspont/tartomány (°C): nincs adat
Gyulladáspont (°C): nincs adat
Robbanási határok:
- alsó: nem jellemző
- felső: nem jellemző
Oxidálóképesség: nincs adat
Gőznyomás (20°C): nincs adat
Sűrűség (20°C): nincs adat
Fajlagos sűrűség (víz=1), (20°C): nincs adat
Oldhatóság:
- vízben: nincs adat,
- más oldószerben: nincs adat,
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz): nincs adat
Viszkozitás: nincs adat
Gőzsűrűség: nincs adat
Párolgási szám: nincs adat
Bomlási hőmérséklet: nincs adat
Egyéb adatok: keverék,

9.2. Egyéb információk

Olvadáspont/tartomány (°C): nincs adat
Lobbanáspont (°C): nem jellemző

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

nem polimerizálódik,

10.2. Kémiai stabilitás

normál körülmények között stabil anyag,

10.3. Veszélyes reakciók

normál körülmények között stabil anyag,

10.4. Kerülendő körülmények

nincs adat,

10.5. Kerülendő anyagok

erős oxidálószeres,

10.6. Veszélyes bomlástermékek

tűz esetén mérgező gázok keletkeznek,



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 6/10
Verziószám: 1

11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK**Érintett anyag**

Daunorubicin Hydrochloride
Nátrium-klorid

11.1. Akut toxicitás**11.1.1. Belélegezve**

Jelentések szerint állatokban:

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: nincs adat,

11.1.2. Lenyelve

Jelentések szerint állatokban:

Daunorubicin Hydrochloride: LD50/szájon át/ óra/patkány 336 mg/kg
LD50/szájon át/ óra/egér 205 mg/kg
Nátrium-klorid: LD50/szájon át/ óra/patkány 3000 mg/kg
LD50/szájon át/ óra/egér 4000 mg/kg

11.1.3. Bőrrel érintkezve

Jelentések szerint állatokban:

Daunorubicin Hydrochloride: Intravénás: LD50 (patkány) 13 mg/kg, Hasüregi: LD50 (patkány) 20 mg/kg, Intravénás: LD50 (egér) 8,6 mg/kg,
Nátrium-klorid: nincs adat,

11.2. Helyi hatások**11.2.1. Belélegezve**

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: nincs adat,

11.2.2. Bőrrel érintkezve

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: enyhén irritál,

11.2.3. Szembe jutva

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: enyhén irritál,

11.3. Szenzibilitás

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: nincs adat,

11.4. Krónikus toxicitás

Daunorubicin Hydrochloride: nincs adat,
Nátrium-klorid: nincs adat,

11.5. Specifikus hatások**11.5.1. Genotoxicitás**

Daunorubicin Hydrochloride: Baktérium mutagenitás (Ames-teszt) Salmonella: pozitív, In vitro szövetvizsgálat (emberi limfociták): pozitív, In vivo Mikronukleusz teszt (nem alkalmazható): pozitív,
Nátrium-klorid: nem mutagén,

11.5.2. Karcinogenitás

Daunorubicin Hydrochloride: IARC: 2B (lehetséges ember karcinogén),
Nátrium-klorid: nem szerepel rákkeltőként az IARC, NTP, vagy US OSHA listákon,

11.5.3. Reprodukív toxicitás

Daunorubicin Hydrochloride: Embrió/ magzati fejlődés: LOAEL orális (nyúl) 0,05 mg/kg/nap, teratogén, fetotoxikus, Embrió/ magzati fejlődés: LOAEL orális (patkány) 4 mg/kg/nap, teratogén, Embrió/ magzati fejlődés: LOAEL intravénás (nyúl) 1,5 mg/kg, fetotoxicitás, termékenység,
Nátrium-klorid: nem okoz reprodukív toxicitást,



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 7/10
Verziószám: 1

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Érintett anyag

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

12.1. Ökotoxicitás

12.1.1. Víz toxicitás

nincs meghatározva,

12.1.2. Szárazföldi toxicitás

nincs meghatározva,

12.1.3. Szennyvízkezelőben mutatott viselkedés

nincs meghatározva,

12.2. Mobilitás

nincs elérhető információ

12.3. Perzisztencia és lebomlási képesség

12.3.1. Általános

nincs elérhető információ

12.3.2. Vízben

nincs elérhető információ

12.3.3. Levegőben

nincs elérhető információ

12.3.4. Talajokban és üledékekben

nincs elérhető információ

12.4. Bioakkumulációs képesség

nincs elérhető információ

12.5. A PBT- és a vPvB- értékelés eredményei

nem tartalmaz poliklórozott szénhidrogéneket és nehézfémeket,

12.6. Egyéb káros hatások

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag csatornába, vízbe került, a hatóságnak jelezni,

13. SZEMPONTOK AZ ÁRTALMATLANÍTÁSHOZ

13.1. Termék ártalmatlanítása

legyen tekintettel minden állami és helyi környezetvédelmi előírásra, az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni,

13.2. Csomagolás ártalmatlanítása

legyen tekintettel minden állami és helyi környezetvédelmi előírásra, az üres csomagolást helyben vagy erre alkalmas céggel újrahasznosítani, ha nem megoldható akkor erre alkalmas hulladéklerakóba kell szállítani,

13.3. EWC adatok

18 01 08* citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 8/10
Verziószám: 1

14. A SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ**UN szám**

-

ADR/ADN/RID

Helyes szállítási megnevezés: Nem tartozik az előírások hatálya alá.

Műszaki/Kereskedelmi név: Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Osztálybasorolási kód: -

Csomagolási csoport: -

Veszélyt jelölő (Kemler) szám: -

Környezetre veszélyes: NEM

Alagút korlátozási kód: -

IMDG

Helyes szállítási megnevezés:

Műszaki/Kereskedelmi név: Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Csomagolási csoport: -

EmS: -

Tengervízszennyezőség: NEM

IATA

Helyes szállítási megnevezés: Not subject to the regulations.

Műszaki/Kereskedelmi név: Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Csomagolási csoport: -

PAX: -

CAO: -

UN szám: -

15. SZABÁLYOZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ**15.1. Seveso kategória**

-

15.2. Raktárosztály

12 raktárosztály: Nem éghető folyadékok

15.3. WGK

-

15.4. A termékre vonatkozó fontosabb hazai előírások

A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 9/10

Verziószám: 1

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és kapcsolódó rendeletek
2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról
2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
98/2001 (VI. 15.) Korm. rendelete a hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről
25/1996. (VIII. 28.) NM rendelete az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés és munkakörülmények általános egészségügyi követelményeiről
26/1996. (VIII. 28.) NM rendelete az egyes egészségkárosító kockázatok között foglalkoztatott munkavállalók (napi, heti) expozíciós idejének korlátozásáról
35/1996. (XII. 29.) BM rendelete az Országos Tűzvédelmi Szabályzat kiadásáról
44/2000. (XII. 20.) EÜM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások illetve tevékenységek részletes szabályairól
25/2000. (IX. 30.) EÜM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
3/2006. (I. 26.) EÜM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről
1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

15.5. Egyéb vonatkozó nemzeti szabályozás

Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett határértékei: 25/2000.(IX.30.)
EÜM-SzCSM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról és az azt módosító 13/2002.(XI.28.) EszCsM-FMM együttes rendelet
EWC kódszámok: 16/2001.(VII.18.) KöM rendeletet a hulladékok jegyzékéről és az azt módosító 10/2002(III.26.) sz. KöM rendelet.
Közúti szállítási osztály: 1979. évi 19. törvényre valamint(A Veszélyes áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás "A" és "B" Mellékletének kihirdetéséről és belföldi alkalmazásáról szóló 20/1979.(IX.18.)KPM rendelet) és azt módosító
38/2009 (VIII.7.) rendelet, valamint a 2006. évi LXXVII törvény C függelék melléklete (A Nemzetközi Vasúti Árufuvarozási Egyezmény mellékleteinek belföldi alkalmazásának kihirdetéséről 39/2009 (VIII.7.) GKM rendelet.
1272/2008/EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 667/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

15.6. Kémiai biztonsági értékelés:

A termékről nem készült kémiai biztonsági értékelés.

16. EGYÉB INFORMÁCIÓ

A felülvizsgálat az alábbi pontokat érintette:

R mondatok

R22 - Lenyelve ártalmas
R40 - A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R60 - A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja
R61 - A születendő gyermekre ártalmas lehet
R68 - Maradandó egészségkárosodást okozhat

H mondatok

H351 - Feltehetően rákot okoz < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt >.
H360FD - Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.
H371 - Károsíthatja a szervezetet < vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek > < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt >.

16.1. Általános információk

Ez az információ a TERMÉKRE MINT OLYANRA vonatkozik és megfelel az vállalkozás specifikációjának.
Készítmények és keverékek esetén meg kell győződni, hogy új veszély nem lép fel.
Az adatlapban található információ a biztonsági adatlap nyomtatásának időpontjában meglévő legjobb ismereteinken alapszik és jóhiszeműen adjuk. Bizonyos adatok felülvizsgálata azonban folyamatban van.
A felhasználók figyelmét felhívjuk további veszélyek lehetőségére, ha a terméket más célra használják, mint amelyre ajánlott. Ezt az adatlapot csak megelőzés és biztonság céljából szabad használni és sokszorosítani.
A törvényekre, előírásokra és gyakorlati szabályokra, dokumentumokra vonatkozó hivatkozások nem tekinthetők teljesnek.
A terméket átvevő személy felelőssége, hogy megnézze az összes a termék használatával és kezelésével kapcsolatos hivatalos dokumentumot.
Az is a terméket kezelők felelőssége, hogy az ebben a biztonsági adatlapban szereplő és a munka biztonságához, az egészség és a környezet védelméhez szükséges információ egészét továbbadják minden következő személynek, aki bármilyen módon kapcsolatba kerül a termékkel (felhasználás, tárolás, konténerek tisztítása, egyéb eljárások).

16.2. Műszaki tanácsadó szolgálat



A kiállítás kelte: 2011.06.06.
A felülvizsgálat
dátuma:

Daunorubicin hidroklorid injekcióhoz [Daunoblastin]

Oldalszám: 10/10
Verziószám: 1

Pfizer Inc Pfizer Pharmaceuticals Group
Cím: 10017 235 East 42nd Street, New York, USA
Tel.: 1-212-573-2222; 1-800-424-9300 Fax:

16.3. Az adatlap összeállításához használt adatok forrásai

Biztonsági adatlap - Pfizer Ltd. (2007)

16.4. Egyéb információ

* = védett,

