



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Version: 4.1

Seite 1 von 8

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection

Handelsname: Adriamycin, Adriblastina; Adriblastine; Adriblastin; Farmiblastina; Adriablastina; Adriacin; Pfizer
Doxorubicin
Synonyme: Doxorubicin RDF Injection
Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:
CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300
Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com
Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 1B
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B
Cancerogenität: Kategorie 1B

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Entzündbarer Staub
Gefährdung:

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: H340 - Kann Erbschäden verursachen
H350 - Kann Krebs erzeugen
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Vorsorgliche Angaben: P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 2 von 8
Version: 4.1



Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | GHS Klassifizierung | % |
|---------------------------|------------|-----------------|--|------|
| Doxorubicin Hydrochloride | 25316-40-9 | 246-818-3 | Muta.1B (H340) Carc.1B (H350) Repr.1B (H360FD) | 16.4 |

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | GHS Klassifizierung | % |
|---------------|------------|-----------------|---------------------|---|
| Methylparaben | 99-76-3 | 202-785-7 | Nicht gelistet | * |
| Lactose | 63-42-3 | 200-559-2 | Nicht gelistet | * |

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Einatmen: Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 3 von 8
Version: 4.1

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung
Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.
Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt; Antineoplastikum

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 4 von 8
Version: 4.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Doxorubicin Hydrochloride
Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.5 µg/m³

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen: Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

Hände: Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist, und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen: Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut: Unvermeidbare Einwegschutzbekleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massbearbeitung. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz: Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | | |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------|------------------------|
| Physikalischer Zustand: | Lyophilisiertes Pulver | Farbe: | Rotorangefarben |
| Geruch: | Keine Daten verfügbar. | Geruchsschwellenwert: | Keine Daten verfügbar. |
| Summenformel: | Mischung | Molekulargewicht: | Mischung |

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| Lösungsmittellöslichkeit: | Keine Daten verfügbar |
| Wasserlöslichkeit: | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert: | Keine Daten verfügbar. |
| Schmelz/Gefrierpunkt (°C): | Keine Daten verfügbar |
| Siedepunkt (°C): | Keine Daten verfügbar. |

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Doxorubicin Hydrochloride

Keine Daten verfügbar

Lactose

Keine Daten verfügbar

Methylparaben

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s): Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 5 von 8
Version: 4.1

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar
Relative Dichte: Keine Daten verfügbar
Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar
Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Hoden, der sich entwickelnde Fötus.
Bekannte klinische Wirkungen: Knochenmarksuppression ist im klinischen Einsatz die gravierendste aller festgestellten Nebenwirkungen. Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Ereignisse wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet; bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Doxorubicin Hydrochloride

Maus Oral LD 50 698 mg/kg
Maus Para-periosteal LD 50 1.2 mg/kg
Ratte Intravenös LD 50 12.5 mg/kg
Ratte Intraperitoneal LD 50 16 mg/kg

Akute Toxizität - Kommentare: Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

Doxorubicin Hydrochloride

Fortpflanzung & Fruchtbarkeit-Frauen Ratte Intraperitoneal 0.05 mg/kg/Tag LOAEL Fruchtbarkeit
Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich Ratte Intraperitoneal 0.1 mg/kg/Tag LOAEL Fruchtbarkeit
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Intraperitoneal 0.8 mg/kg/Tag LOAEL Teratogen, Embryotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Intraperitoneal 0.4 mg/kg/Tag LOAEL Embryotoxizität

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 6 von 8
Version: 4.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Doxorubicin Hydrochloride

| | | |
|--|--|---------|
| Bakterienmutagenität (Ames) | Salmonellen , E. coli | Positiv |
| <i>in-vivo</i> Mikronukleus | Maus | Positiv |
| <i>In Vitro</i> Chromosomenschäden | Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) | Positiv |
| <i>In Vitro</i> Schwesterchromatid-Austausch | Menschlich Lymphozyten | Positiv |
| Dominant-Letal-Test | Maus | Positiv |

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Doxorubicin Hydrochloride

IARC: 2A
NTP: Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung: Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 7 von 8
Version: 4.1

15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Methylparaben

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) | Nicht eingetragen |
| Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") | Present |
| EU EINECS Liste | Present |
| | 202-785-7 |

Lactose

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) | Nicht eingetragen |
| Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") | Present |
| REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: | Present |
| EU EINECS Liste | Present |
| | 200-559-2 |

Doxorubicin Hydrochloride

| | |
|---|------------------------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| | carcinogen 7/1/1987 |
| | developmental toxicity 1/29/1999 |
| | male reproductive toxicity 1/29/99 |
| EU EINECS Liste | 246-818-3 |

16. SONSTIGE ANGABEN

Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Keimzell-Mutagenität - Kat. 1B; H340 - Kann Erbschäden verursachen
Karzinogenität - Kat. 1B; H350 - Kann Krebs erzeugen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxorubicin Hydrochloride Powder for Injection
Überarbeitet am: 21-Jun-2017

Seite 8 von 8
Version: 4.1

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

Ende des Sicherheitsdatenblattes