

**Safety data sheet**  
**according to 91 / 155 / EEC**

**1. Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking.**

**1.1 Identification of the substance: DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE**

**1.2 Company/undertaking identification:**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
 4866 Unterach  
 Telephone: +43 (7665) 8123  
 Fax: +43 (7665) 8132

**2. Composition/information on ingredients.**

**Product name:** Doxorubicin Hydrochloride

**Chemical name:** 5,12-naphthacenedione,8-(hydroxyacetyl)-10-[(3-Amino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-

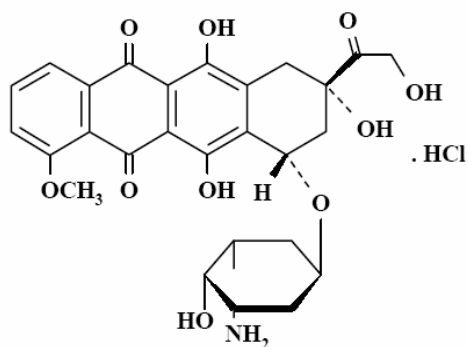
**Synonyms:** Adriacin; Adriamycin; Adriblastin; Adriblastina

**CAS-No.:** 25316-40-9

**EINECS-No.:** 246-818-3

**Therapeutic category:** Antineoplastic agent

**Structure:** C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>ClNO<sub>11</sub>



**Molecular weight:** 579,99 [g/mol]

**Hazardous Symbol:** T - Toxic

**R-Phrases** R 45 May cause cancer

	R 46	May cause heritable genetic damage. Possible risk of irreversible effects.
	R 20/21/22	Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
	R 62	Possible risk of impaired fertility
	R 63	Possible risk of harm to the unborn child.
<u>S-Phrases</u>	S 22	Do not breathe in dust.
	S 24/25	Avoid contact with skin and eyes.
	S 45	In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

### 3. Hazards identification.

May cause cancer. May cause heritable genetic damage. Possible risk of irreversible effects. Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. Possible risk of harm to the unborn child.

### 4. First aid measures.

#### ***Inhalation:***

May cause irritation. Remove from exposure. If not breathing give artificial respiration. If breathing is difficult give oxygen.

#### ***Skin contact:***

May cause irritation. Remove contaminated clothing and shoes. Wash with water and soap.

#### ***Eye contact:***

May cause irritation. Flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. Wash with sodium hypochlorite 1% solution. Get medical attention.

#### ***Ingestion:***

May cause irritation. Flush out mouth with plenty of water. Get medical attention.

### 5. Fire-fighting measures.

#### ***Suitable extinguishing media:***

Water spray, carbon dioxide, dry chemical powder or appropriate foam.

#### ***Special fire and explosion hazards:***

This material is assumed to be combustible. Emits toxic fumes when heated to decomposition or under fire conditions.

#### ***Special protective equipment for fire-fighters:***

Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.

### 6. Accidental release measures.

Use personal protections.  
Place spillage in appropriate container for waste disposal.  
Wash with sodium hypochlorite 5 % solution.  
If necessary enforce internal emergency plan.

## 7. Handling and storage.

### 7.1 Handling:

Handle with care.  
Avoid contact with skin and eyes.  
Do not breathe in dust.  
Use with adequate dust control.  
Handle in accordance with all current regulations and standards.

### 7.2 Storage:

Keep away from heat.  
Store between + 2°C and + 8°C.  
Keep in well-sealed containers away from light.  
Store in accordance with all current regulations and standards.

## 8. Exposure controls/personal protection.

### Industrial hygiene:

In accordance with local laws (97/42/CE and 99/38/CE directives).

### Respiratory protection:

Wear approved respirators; avoid prolonged or repeated exposure.

### Hand protection:

approved chemical-resistant gloves

### Eye protection:

approved safety goggles

### Skin protection:

approved clothing (i.e. Tyvek overalls)

### Exposure limits:

No occupational exposure limits established.

## 9. Physical and chemical properties.

### Appearance:

red crystalline powder

### Odour:

odorless

### Boiling point:

Not applicable

### Melting point:

223°C

### Flash point:

not determined

### Relative density:

not available

### Solubility:

soluble in water, dimethylformamide and other polar solvents

## 10. Stability and reactivity.

### Conditions to avoid:

When heated to decomposition or under fire conditions material emits toxic fumes of carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides and hydrochloric gas

<b>Materials to avoid:</b>	Strong oxidizing agents
<b>Stability:</b>	Stable under normal conditions
<b>Hazardous decomposition products:</b>	Fumes of carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, hydrochloric gas
<b>Hazardous polymerization:</b>	Will not occur.

#### 11. Toxicological information.

<b>Irritation:</b>	To consider medium irritant.
<b>Mutagenicity:</b>	Animal mutation data reported (category 2). Tests in vitro and in vivo have demonstrated mutagenic effects.
<b>Teratogenicity:</b>	Teratogenic data reported.
<b>Carcinogenicity:</b>	Reported by IARC probably human carcinogen 2A
<b>Acute Toxicity:</b>	
LD <sub>50</sub> :	16,00 mg/kg intramuscular-rat
LD <sub>50</sub> :	12,51 mg/kg intravenous-rat
LD <sub>50</sub> :	16,03 mg/kg intraperitoneal-rat
LD <sub>50</sub> :	21,84 mg/kg subcutaneous rat
LD <sub>50</sub> :	698,00 mg/kg oral mouse
LD <sub>50</sub> :	1,245 mg/kg intravenous mouse
LD <sub>50</sub> :	7,678 mg/kg subcutaneous mouse
LD <sub>50</sub> :	5,98 mg/kg intravenous Rabbit

#### 12. Ecological information.

Environmental effects are not available.

#### 13. Disposal considerations.

Dissolve or mix the material with a combustible solvent and burn in a chemical incinerator equipped with an afterburner and scrubber.  
Observe all federal, state and local environmental regulations.

#### 14. Transport information.

A.D.R.-R.I.D.	6.1 25° a) UN 2811 – toxic solid, organic, n.o.s.
I.M.D.G.	6.1 UN 2811 – toxic solid, organic, n.o.s.
I.C.A.O.-I.A.T.A.	6.1 UN 2811 – toxic solid, organic, n.o.s.

#### 15. Regulatory information.

**Hazardous Symbol:**

T - Toxic

For R-Phrases and S-Phrases see 2. Composition/information on ingredients !

**16. Other information.**

Reviewed in November 2000.

These informations are based on our present state of knowledge although no guarantee can be given about their accuracy. The data does not signify any warranty of the characteristics of the product's properties. The safety data sheet is intended to describe our products in terms of their safety requirements. The data just refers – if not stated otherwise – to the chemical substance.

## SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

ai sensi della Direttiva 91/155/EEC<sup>1</sup>

### 1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa.

#### 1.1 *Identificazione della sostanza*

**DOXORUBICINA  
CLORIDRATO**

#### 1.2 *Identificazione della società/impresa*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
4866 Unterach  
Telefono: +43 (7665) 8123  
Fax: +43 (7665) 8132

### 2. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

#### *Nome del prodotto:*

Doxorubicina cloridrato

#### *Nome chimico*

5,12-naftacenedione,8-(idrossiacetil)-10-[(3-amino-2,3,6-trideossi- $\alpha$ -L-liso-esopiranosil)ossi]-7,8,9,10-tetraidro-6,8,11-triidrossi-1-metossi-, cloridrato, (8S-cis)-

#### *Sinonimi:*

Adriacin; Adriamicina; Adriblastin,  
Adriblastina

#### *CAS-No.:*

25316-40-9

#### *EINECS-No.:*

246-818-3

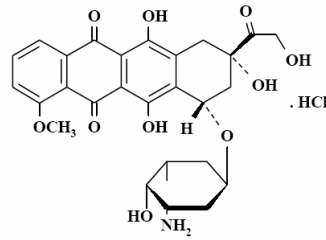
#### *Categoria terapeutica:*

Agente antineoplastico

<sup>1</sup> Traduzione a cura della Ebewe Italia Srl. Per gli originali, far riferimento al testo in inglese.

**Struttura:**

C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>ClNO<sub>11</sub>



**Peso molecolare:**

579,99 [g/mol]

**Simbolo del rischio:**

T-Tossico

Frase R

R 45

Può provocare cancro.

R 46

Può causare danni genetici ereditabili.

R 20/21/22

Possibile rischio di effetti irreversibili.

Pericoloso per inalazione, per contatto con la pelle e se ingerito.

R 62

Possibile rischio di riduzione della fertilità.

R 63

Possibile rischio di danno al feto.

Frase S

S 22

Non respirare la polvere.

S 24/25

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

S 45

In caso di incidente o di malore, rivolgersi immediatamente al medico (mostrare l'etichetta, se possibile)

**3. Identificazione dei pericoli**

Può provocare cancro. Può causare danni genetici ereditabili. Possibile rischio di effetti irreversibili. Pericoloso per inalazione, per contatto con la pelle e se ingerito. Possibile rischio di danno al feto.

**4. Misure di primo soccorso.**

**Inalazione:**

Può causare irritazione. Allontanare dalla esposizione. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno.

***Contatto con la pelle:***

Può causare irritazione. Togliere vestiti e scarpe contaminati. Lavare con acqua e sapone.

***Contatto con gli occhi:***

Può causare irritazione. Sciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti, Lavare con soluzione di ipoclorito di sodio 1%. Sottoporre all'attenzione del medico.

***Ingestione:***

Può causare irritazione. Sciacquare con molta acqua. Sottoporre all'attenzione del medico.

**5. Misure antincendio.**

***Mezzi estinguenti appropriati:***

Erogare acqua, anidride carbonica, polveri chimiche secche o una schiuma appropriata.

***Particolari pericoli di incendio ed esplosioni:***

Si ritiene che questo materiale sia combustibile. Quando riscaldato fino a decomposizione o in condizioni di fuoco emette fumi tossici.

***Equipaggiamento protettivo speciale per gli addetti a spegnere l'incendio:***

Indossare apparecchiature respiratorie autonome e vestiario protettivo per impedire il contatto con la pelle e con gli occhi.

**6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale.**

Usare protezioni personali.

Porre le quantità versate in un appropriato contenitore per lo smaltimento.

Lavare con soluzione di ipoclorito di sodio 5%.

Se necessario, attuare i piani interni di emergenza.



## **7. Manipolazione e immagazzinamento:**

### **7.1 Manipolazione:**

Maneggiare con cura.  
Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.  
Non respirare la polvere.  
Usare con adeguato controllo della polvere.  
Maneggiare secondo tutte le normative e gli standard correnti.

### **7.2 Immagazzinamento:**

Mantenere lontano dal calore.  
Conservare a temperatura tra +2 e + 8 °C.  
Conservare in contenitori ben chiusi, al riparo dalla luce.  
Immagazzinare secondo tutte le normative e gli standard correnti.

## **8. Controlli dell'esposizione/protezione personale.**

### **Igiene industriale:**

In accordo con le leggi locali (direttive 97/42/CE e 99/38/CE).

### **Protezione respiratoria:**

Indossare respiratori certificati; evitare esposizioni prolungate o ripetute.

### **Protezione delle mani:**

Guanti certificati, resistenti alle sostanze chimiche.

### **Protezione degli occhi:**

Occhiali protettivi certificati.

### **Protezione della pelle:**

Vestiario certificato (cioè, tute in Tyvek)

### **Limiti di esposizione:**

Non sono stati fissati limiti di esposizione lavorativa.

## **9. Proprietà fisiche e chimiche.**

### **Aspetto:**

polvere rossa cristallina

### **Odore:**

inodore

### **Punto di ebollizione:**

non applicabile

### **Punto di fusione:**

223 °C

<b>Punto di infiammabilità:</b>	non determinato
<b>Densità relativa:</b>	non disponibile
<b>Solubilità:</b>	solubile in acqua, dimetilformamide e altri solventi polari.

## 10. Stabilità e reattività.

<b>Condizioni da evitare:</b>	Quando riscaldato fino a decomposizione o in condizioni di fuoco, il materiale emette fumi tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto e gas cloridrici.
<b>Materiali da evitare:</b>	Agenti ossidanti forti
<b>Stabilità:</b>	Stabile in condizioni normali
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi:</b>	fumi di monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto, gas cloridrici
<b>Polimerizzazione pericolosa:</b>	Non si verificherà.

## 11 Informazioni tossicologiche.

<b>Irritazione:</b>	Da considerare mediamente irritante.	
<b>Mutagenicità:</b>	Sono riportati dati di mutazioni in animali (categoria 2). Test <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> hanno dimostrato effetti mutageni.	
<b>Teratogenicità:</b>	Riportati effetti teratogeni.	
<b>Cancerogenicità:</b>	Riportato dalla IARC come probabile carcinogeno umano 2A.	
<b>Tossicità acuta:</b>		
LD <sub>50</sub> :	16,00 mg/kg	via intramuscolare–ratto
LD <sub>50</sub> :	12,51 mg/kg	via endovenosa–ratto
LD <sub>50</sub> :	16,03 mg/kg	via intraperitoneale–ratto
LD <sub>50</sub> :	21,84 mg/kg	via sottocutanea–ratto
LD <sub>50</sub> :	698,00 mg/kg	via orale–topo
LD <sub>50</sub> :	1,245 mg/kg	via endovenosa–topo
LD <sub>50</sub> :	7,678 mg/kg	via sottocutanea–topo
LD <sub>50</sub> :	5,98 mg/kg	via endovenosa–coniglio

**12. Informazioni ecologiche.**

Gli effetti ecologici non sono disponibili.

**13. Osservazioni sullo smaltimento.**

Sciogliere o mescolare il materiale con un solvente combustibile e bruciarlo in un inceneritore chimico munito di postbruciatore e di scrubber.

Osservare tutta la normativa federale, statale e locale sulla tutela dell'ambiente.

**14. Informazioni sul trasporto.**

A.D.R.-R.I.D.

6.1 25° a) UN 2811 – solido tossico, organico, non altrimenti specificato

I.M.D.G.

6.1 UN 2811 – solido tossico, organico, non altrimenti specificato

I.C.A.O. – I.A.T.A.

6.1 UN 2811 – solido tossico, organico, non altrimenti specificato

**15. Informazioni sulla normativa.**

**Simbolo di pericolosità:**

T-Tossico

Per le Frasi R e le Frasi S, vedi 2. Composizione/Informazioni sugli ingredienti!

**16. Altre informazioni.**

Sottoposta a revisione nel Novembre 2000.

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze, sebbene non possono essere fornite garanzie sulla loro accuratezza. I dati non sono garanzia delle caratteristiche delle proprietà del prodotto. La scheda dati sulla sicurezza intende descrivere i nostri prodotti in termini dei loro requisiti di sicurezza. I dati si riferiscono unicamente – se non altrimenti specificato – alla sostanza chimica.