

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemisches und des Unternehmens

- **Angaben zum Produkt**
- **Handelsname:** Epirubicin-Hydrochlorid
- **Artikelnummer:** 89880120
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **Hersteller/Lieferant:**
W.C. Heraeus GmbH
Chemicals Division - Pharmaceutical Ingredients
Heraeusstr. 12-14, D-63450 Hanau
Germany/ Deutschland
- **Auskunftgebender Bereich:**
Michael Schwarz Tel: +49-(0)6181-355255
e-mail: michael.schwarz@heraeus.com
Dr. Wissmann Tel: +49-(0)6181-354303
e-mail: friedrich.wissmann@heraeus.com
- **Notfallauskunft:**
Werkschutz: +49 - (0)6181 - 35213
werkschutz@heraeus.com

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemisches**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

- Mutag. 1B H340 Kann genetische Defekte verursachen.
 Karz. 1A H350 Kann Krebs erzeugen.
 Repr. 1B H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

- Akut Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 Akut Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
 Akut Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**



T; Giftig

- R45-46-60-61: Kann Krebs erzeugen. Kann vererbare Schäden verursachen. Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.



Xn; Gesundheitsschädlich

- R20/21/22: Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07



GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Druckdatum: 23.12.2010

Version: 4

überarbeitet am: 23.12.2010

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 1)

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Kann genetische Defekte verursachen.
Kann Krebs erzeugen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· Sicherheitshinweise

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.

· Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:

T Giftig

· R-Sätze:

45 Kann Krebs erzeugen.
46 Kann vererbare Schäden verursachen.
60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
20/21/22 Auch gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

· S-Sätze:

53 Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
20/21 Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.
36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**· Chemische Charakterisierung:**

- CAS-Nr. Bezeichnung
56390-09-1 Epirubicin-Hydrochlorid
- Identifikationsnummer(n)
- EINECS-Nummer: 260-145-2

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:** Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

· Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.
Sofort Arzt hinzuziehen.

· Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Sofort ärztlichen Rat einholen.

· Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

Mund mit Wasser ausspülen.
Sofort Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Druckdatum: 23.12.2010

Version: 4

überarbeitet am: 23.12.2010

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:**
- **Behandlung** Zytostatika

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenmonoxid (CO)
Stickoxide (NO_x)
Chlorwasserstoff (HCl)
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Staubbildung vermeiden.
Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.
Substanzkontakt vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdbreich gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:**
Mechanisch aufnehmen.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Nur im Abzug arbeiten.
Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
siehe Kap. 5
Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Trocken lagern.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:**
Getrennt von brennbaren Stoffen lagern.
Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Druckdatum: 23.12.2010

Version: 4

überarbeitet am: 23.12.2010

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Empfohlene Lagertemperatur:** $-20 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Nur im Abzug arbeiten.
Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Wir empfehlen einen Richtwert von $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ für krebserzeugende Wirkstoffe einzuhalten.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Nur im Abzug arbeiten.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
Bei Arbeitsende duschen oder baden.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Bei Auftreten von Stäuben oder Aerosolen Atemschutzfilter P3 (Steckfilter nach EN 143 oder Schraubfilter nach EN 149) verwenden.
- **Handschutz:**
Undurchlässige Handschuhe
Handschuhe mit langen Stulpen
- **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:** Naturkautschuk (Latex)
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Fest
Farbe:	Orange Rot
- **Geruch:** Nicht bestimmt.
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	185°C (dec.)
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht anwendbar.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zündtemperatur:**
- **Zersetzungstemperatur:** 185°C
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Dichte:**
Schüttdichte: Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Löslich.
- **pH-Wert bei 20°C:** 4 - 5,5

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Zu vermeidende Stoffe:**
- **Gefährliche Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

11 Toxikologische Angaben

· **Akute Toxizität:**

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

56390-09-1 Epirubicin-Hydrochlorid

Oral	LD50	1350 mg/kg (rat)
------	------	------------------

· **Primäre Reizwirkung:**

· **an der Haut:** Keine Reizwirkung bekannt.

· **am Auge:** Keine Reizwirkung bekannt.

· **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

· **Subakute bis chronische Toxizität:**

Die Verbindung ist gentoxisch wirksam. Es ist anzunehmen, dass die Substanz krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend und/oder erbgutverändernd ist.

Nach der TRGS 905 werden Zytostatika bezüglich der krebserzeugenden Wirkung die Kategorie 1 (als krebserzeugend beim Menschen) oder 2 (als krebserzeugend im Tierversuch nachgewiesen) zugewiesen.

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Ames-Test: positiv

12 Umweltbezogene Angaben

· **Ökotoxische Wirkungen:**

· **Bemerkung:** Keine Daten vorhanden.

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:** Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Produkt:**

· **Empfehlung:**

Muß unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Vorbehandlung einer hierfür zugelassenen Sonderabfallverbrennungsanlage zugeführt werden.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 08*	zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
-----------	---

(Fortsetzung auf Seite 6)

Druckdatum: 23.12.2010

Version: 4

überarbeitet am: 23.12.2010

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**



- **ADR/RID-GGVS/E Klasse:** 6.1 Giftige Stoffe
- **Kemler-Zahl:** 60
- **UN-Nummer:** 2811
- **Verpackungsgruppe:** III
- **Gefahrzettel:** 6.1
- **Bezeichnung des Gutes:** 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Epirubicin-Hydrochlorid)
- **Begrenzte Menge (LQ)** LQ9
- **Beförderungskategorie** 2
- **Tunnelbeschränkungscode** E

- **Seeschiffstransport IMDG/GGVSee:**



- **IMDG/GGVSee-Klasse:** 6.1
- **UN-Nummer:** 2811
- **Label** 6.1
- **Verpackungsgruppe:** III
- **EMS-Nummer:** F-A,S-A
- **Marine pollutant:** Nein
- **Richtiger technischer Name:** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Epirubicin hydrochloride)

- **Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:**



- **ICAO/IATA-Klasse:** 6.1
- **UN/ID-Nummer:** 2811
- **Label** 6.1
- **Verpackungsgruppe:** III
- **Richtiger technischer Name:** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Epirubicin hydrochloride)

- **UN "Model Regulation":** UN2811, GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, 6.1, III

15 Rechtsvorschriften

- **Stoffsicherheitsbeurteilung** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**
Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Druckdatum: 23.12.2010

Version: 4

überarbeitet am: 23.12.2010

Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend (nach VwVwS, Anhang 3)**

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** HH-US

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE