

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Alprostadil
Termékkód	: 201600037
Szinonimák	: Alprostadil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3	H301
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS06

GHS08

Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H301 - Lenyelve mérgező. H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P260 - A por belélegzése tilos. P301+P310 - LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

# Alprostadil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Alprostadil	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Szájon át), H301 (ATE=50 mg/testtömeg-kilogramm) STOT RE 1, H372

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszt, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő vízzel/...
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belégzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

## 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködgőzök/permet belélegzése tilos.

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 8.2. Az expozíció elleni védekezés

### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

#### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. A bőr védelme

##### Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

##### Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Légutak védelme

##### Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

#### 8.2.2.4. Hővesztély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Külső jellemzők	: Por.
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: < 0,1 g/l
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre

# Alprostadil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Relatív sűrűség : Nem áll rendelkezésre  
Relatív gőznyomás 20°C-on : Nem alkalmazható  
Részecskeméret : Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve mérgező.  
Akut toxicitás (bőrön át) : Nincs osztályozva  
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva

Alprostadil	
LD50 szájon át, patkány	50 – 300 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

#### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.  
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva  
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva

#### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

#### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.  
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és edényzetét különleges hulladék- vagy veszélyeshulladék-gyűjtő helyre kell vinni.

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk




ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Fuvarokmány leírása</b>		
UN 2811 SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
6.1	6.1	6.1

# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
III	III	III
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Környezetre veszélyes: Nem	Környezetre veszélyes: Nem Tengeri szennyező anyag: Nem	Környezetre veszélyes: Nem
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: T2
Különleges előírások (ADR)	: 274, 614
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: B3
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33
Tartánykód (ADR)	: SGAH, L4BH
Különleges előírások az tartányokra (ADR)	: TU15, TE19
Jármű a tartányos szállításához	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 2
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S9
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 60
Narancssárga táblák	:



Alagút-korlátozási kód (ADR) : E

#### Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P002
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-A
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Lobbanáspont (IMDG)	:
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y645
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 10kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 670
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 100kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 677
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 200kg
Különleges előírások (IATA)	: A3, A5
ERG-kód (IATA)	: 6L

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

##### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

##### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

##### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

##### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

##### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

##### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

##### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



# Alprostadiil

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

#### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Acute Tox. 3 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3
H301	Lenyelve mérgező.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk