

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

| | |
|------------------|---|
| Postać produktu | : Substancja |
| Nazwa substancji | : Alprostadil |
| Kod produktu | : 201600037 |
| Synonimy | : Alprostadil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

| | |
|------------------------------------|---|
| Kategoria głównego zastosowania | : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej. |
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów |
| Kategoria funkcji lub zastosowania | : Chemikalia laboratoryjne |

1.2.2. Odradzane zastosowanie

| | |
|-------------------------------|--|
| Ograniczenia zakresu używania | : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę |
|-------------------------------|--|

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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 - www.edqm.eu

1.4. Numer telefonu alarmowego

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Numer telefonu alarmowego | : +33(0)390215608 |
|---------------------------|-------------------|

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3 | H301 |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1 | H372 |
| Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16 | |

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

| | |
|--|---|
| Hasło ostrzegawcze (CLP) | : Niebezpieczeństwo |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) | : H301 - Działa toksycznie po połknięciu. H372 - Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | : P260 - Nie wdychać pyłu. P301+P310 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. |
| Oznakowanie zgodne z: | zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml |

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

| Nazwa | Identyfikator produktu | % | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|------------------------|-------|---|
| Alprostadił | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Doustny), H301 (ATE=50 mg/kg masy ciała) STOT RE 1, H372 |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Umyć dużą ilością wody/....
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|--|-------------------|
| Stan skupienia | : Stały |
| Kolor | : Niedostępny |
| Wygląd | : Proszek. |
| Zapach | : Nie dotyczy. |
| Próg zapachu | : Niedostępny |
| Temperatura topnienia | : Niedostępny |
| Temperatura krzepnięcia | : Niedostępny |
| Temperatura wrzenia | : Niedostępny |
| Palność materiałów | : Niedostępny |
| Granica wybuchowości | : Nie dotyczy |
| Dolna granica wybuchowości | : Nie dotyczy |
| Górna granica wybuchowości | : Nie dotyczy |
| Temperatura zapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura samozapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu | : Niedostępny |
| pH | : Niedostępny |
| Roztwór pH | : Niedostępny |
| Lepkość, kinematyczna | : Nie dotyczy |
| Rozpuszczalność | : Woda: < 0,1 g/l |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : Niedostępny |
| Prężność pary | : Niedostępny |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C | : Niedostępny |

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Gęstość | : Niedostępny |
| Gęstość względna | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C | : Nie dotyczy |
| Wielkość cząstki | : Niedostępny |

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

| | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Toksyczność ostra (doustnie) | : Działa toksycznie po połknięciu. |
| Toksyczność ostra (skórnie) | : Nie sklasyfikowany |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany |

| Alprostadił | |
|---|--|
| LD50 doustnie, szczur | 50 – 300 mg/kg |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Działanie rakotwórcze | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość | : Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Toksyczność ostra) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane | : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Nie wyrzucać pozostałości do kanałów ściekowych, usuwać ten produkt i pojemnik w punkcie zbioru niebezpiecznych lub specjalnych odpadów.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu




Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---|--|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN | | |
| MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Opis dokumentu przewozowego | | |
| UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O., 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 |

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupa pakowania | | |
| III | III | III |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska | | |
| Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie |
| Brak dodatkowych informacji | | |

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

| | |
|--|---------------------------|
| Kod klasyfikacyjny (ADR) | : T2 |
| Przepisy szczególne (ADR) | : 274, 614 |
| Ilości ograniczone (ADR) | : 5kg |
| Ilości wyłączone (ADR) | : E1 |
| Instrukcje pakowania (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Przepisy szczególne pakowania (ADR) | : B3 |
| Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) | : MP10 |
| Instrukcje dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | : T1 |
| Przepisy szczególne dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | : TP33 |
| Kod cysterny (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Przepisy szczególne dla cystern (ADR) | : TU15, TE19 |
| Pojazd do przewozu cystern | : AT |
| Kategoria transportowa (ADR) | : 2 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem | : VC1, VC2, AP7 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem | : CV13, CV28 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie | : S9 |
| Numer rozpoznawczy zagrożenia | : 60 |
| Pomarańczowe tabliczki | : |



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : E

transport morski

| | |
|---|------------|
| Przepisy szczególne (IMDG) | : 223, 274 |
| Ograniczone ilości (IMDG) | : 5 kg |
| Ilości wyłączone (IMDG) | : E1 |
| Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) | : P002 |
| Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) | : IBC08 |
| Przepisy szczególne IBC (IMDG) | : B3 |
| Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) | : T1 |
| Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) | : TP33 |
| Nr EmS (Ogień) | : F-A |
| Nr EmS (Rozlanie) | : S-A |
| Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) | : A |

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Temperatura zapłonu (IMDG) :
Właściwości i obserwacje (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) : E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : Y645
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 10kg
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 670
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) : 100kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 677
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) : 200kg
Przepisy szczególne (IATA) : A3, A5
Kod ERG (IATA) : 6L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

Alprostadił

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

| | |
|------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Doustny) | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3 |
| H301 | Działa toksycznie po połyknięciu. |
| H372 | Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| STOT RE 1 | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1 |

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.