

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Alprostadil
Chemický název	: Alprostadil
Číslo ES	: 212-017-2
Číslo CAS	: 745-65-3
Kód výrobku	: 201600037

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 3	H301
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B	H360Fd
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1	H370
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Toxický při požití. Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky. Způsobuje poškození orgánů. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



Alprostadi

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H301 - Toxický při požití. H360Fd - Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky. H370 - Způsobuje poškození orgánů (dýchací orgány, kardiovaskulární soustava). H372 - Způsobuje poškození orgánů (Skeletal system, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P201 - Před použitím si obzortě speciální instrukce. P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P260 - Nevdechujte prach. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu. P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře. P308+P311 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P330 - Vypláchněte ústa. P405 - Skladujte uzamčené. P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Další informace	: Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích). Pozor – látka ještě není plně otestována.
-----------------	---

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Alprostadi	Číslo CAS: 745-65-3 Číslo ES: 212-017-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=228 mg/kg tělesné hmotnosti) Repr. 1B, H360Fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Svlekněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržíte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchovávání : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| Skupenství | : Pevná látka |
| Barva | : Bílý, nažloutlý. |
| Vzhled | : Krystalický prášek. |
| Molekulová hmotnost | : 354.5 g/mol |
| Zápach | : Není k dispozici |
| Prahová zápachu | : Není k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : $\approx 115^{\circ}\text{C}$ |
| Bod tuhnutí | : Není k dispozici |
| Bod varu | : Není k dispozici |
| Hořlavost | : Není k dispozici |
| Dolní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Horní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Bod vzplanutí | : Nevztahuje se |
| Teplota samovznícení | : Nevztahuje se |
| Teplota rozkladu | : Není k dispozici |
| pH | : Není k dispozici |
| pH roztok | : Není k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Nevztahuje se |
| Rozpustnost | : Voda: $< 0.1 \text{ g/l}$ |

Alprostadil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Toxický při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Alprostadil (745-65-3)

LD50, orálně, potkan	228 mg/kg
Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Způsobuje poškození orgánů (dýchací orgány, kardiovaskulární soustava).
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů (Skeletal system, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Alprostadil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Alprostadil (745-65-3)	
Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

Alprostadil (745-65-3)	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	< 4

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.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
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypaní): S-A	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR)	: E
------------------------------	-----

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Bod vzplanutí (IMDG)	:
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : Y645
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 10kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 670
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) : 100kg
Balící pokyny podle CAO (IATA) : 677
Max. čisté množství podle CAO (IATA) : 200kg
Zvláštní ustanovení (IATA) : A3, A5
Kód ERG (IATA) : 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuje podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Číslo OSN (RID)	Přidáno
	Počet modrých kuželů / světél (ADN)	Přidáno
	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
	Omezená množství (ADN)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (RID)	Přidáno
	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	Přidáno
	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno
	Obalová skupina (RID)	Přidáno
	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo ES	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno

Alprostadiil

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Barva	Přidáno
9	Vzhled	Upraveno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	ATE CLP (orální)	Upraveno
11.1	LD50, orálně, potkan	Upraveno
12.1	Ekologie – všeobecné	Odstraněno
13.1	Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.4	Balicí skupina (ADN)	Přidáno
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
H301	Toxický při požití.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H370	Způsobuje poškození orgánů (dýchací orgány, kardiovaskulární soustava).
H372	Způsobuje poškození orgánů (Skeletal system, Metabolismus) při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 1B	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1B
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1
STOT SE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.