

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Alprostadil
Cheminis pavadinimas	: Alprostadil
EB Nr	: 212-017-2
CAS Nr	: 745-65-3
Produkto kodas	: 201600037

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija	H301
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija	H360Fd
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 1 kategorija	H370
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Toksiška prarijus. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Kenkia organams. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotina.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

- Signalinis žodis (CLP)

Pavojingumo frazės (CLP)
- : Pavojinga

: H301 - Toksiška prarijus.

H360Fd - Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

H370 - Kenkia organams (kvėpavimo sistema, širdies ir kraujagyslių sistema).

H372 - Kenkia organams (Skeletal system, Metabolizmas), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
- Atsargumo frazės (CLP)

: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P260 - Neįkvėpti dulkių.

P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.

P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.

P301+P310 - PRARIJUS: nedelsiant skambinti į kreiptis į gydytoją.

P308+P311 - Esant poveikiui arba jeigu numanomas poveikis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).

P330 - Išskalauti burną.

P405 - Laikyti užrakintą.

P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.
- Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)

:



2.3. Kiti pavojai

- Kita informacija

: Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).

Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Alprostadiil	CAS Nr: 745-65-3 EB Nr: 212-017-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (Prarijus), H301 (ATE=228 mg/kg kūno svorio) Repr. 1B, H360Fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Bendros pirmosios pagalbos priemonės

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis
- : Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.

: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusįjį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.

: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.

: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pirmosios pagalbos priemonės pririjus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.

Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevysiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.

Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.

Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtinio poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertrauką ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.

Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteneriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkėms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kietą
Spalva	: baltas, gelsvas.
Išvaizda	: Kristaliniai milteliai.
Molekulinė masė	: 354.5 g/mol
Kvapą	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: ≈ 115 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogo riba	: Netaikytina
Plūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0.1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: < 4
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Toksiška prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

Alprostadiil (745-65-3)

LD50 per burną, žiurkė	228 mg/kg
------------------------	-----------

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Kenkia organams (kvėpavimo sistema, širdies ir kraujagyslių sistema).
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams (Skeletal system, Metabolizmas), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)

Alprostadil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Alprostadil (745-65-3)	
Patvarumas ir skaidumas	Gera nesiskaido

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Alprostadil (745-65-3)	
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	< 4

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
JT 2811	JT 2811	JT 2811
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.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

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

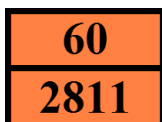
pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-A	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR)	: T2
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9
Pavojaus identifikavimo numeris	: 60
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR)	: E
--------------------------------	-----

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 223, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Pliūpsnio taškas (IMDG)	:
Savybės ir stebėjimai (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Alprostadil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y645
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 10kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 670
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 100kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 677
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 200kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A3, A5
ERG kodas (IATA)	: 6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	JT numeris (RID)	Pridėtas
	Mėlynų kūgių / šviesų skaičius (ADN)	Pridėtas

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Reikalinga įranga (ADN)	Pridėtas
	Vežti leidžiama (ADN)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (ADN)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (ADN)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (RID)	Pridėtas
	Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	Pridėtas
	Skubios siuntos (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinių tvarkymas (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (RID)	Pridėtas
	Transporto kategorija (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Cisternų kodai RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos mišriam pakavimui (RID)	Pridėtas
	Specialiosios pakavimo nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (RID)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (RID)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo grupė (RID)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (RID)	Pridėtas
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas
	Peržiūrėta	Pridėtas
1.1	EB Nr	Pridėtas
1.1	CAS Nr	Pridėtas
1.1	Sinonimai	Pašalintas
1.2	Naudojimo apribojimai	Pakeistas
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	Pakeistas
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	Pašalintas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.3	Kita informacija	Pridėtas
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis prarijus	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis patekus ant odos	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis įkvėpus	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis patekus į akis	Pašalintas
4.3	Kita gydytojo nuomonė ar gydymas	Pašalintas
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	Pridėtas
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	Pakeistas
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	Pridėtas
5.2	Gaisro pavojus	Pašalintas
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	Pridėtas
5.3	Priešgaisrinės priemonės	Pakeistas
6.1	Apsauginė įranga	Pridėtas
6.1	Avarinių atvejų planai	Pakeistas
6.1	Bendrieji matavimai	Pakeistas
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	Pridėtas
6.3	Sulaikymui	Pridėtas
6.3	Valymo procedūros	Pakeistas
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	Pridėtas
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	Pakeistas
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	Pakeistas
7.1	Higienos priemonės	Pakeistas
7.2	Laikymo sąlygos	Pakeistas
7.2	Pakavimo medžiagos	Pridėtas
7.2	Techninės priemonės	Pašalintas
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	Pašalintas
8.2	Kvėpavimo apsaugą	Pakeistas
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas

Alprostadiil

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
8.2	Akių apsauga	Pakeistas
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Spalva	Pridėtas
9	Išvaizda	Pakeistas
9	Lydimosi temperatūra	Pridėtas
9	Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	Pridėtas
9	Kvapas	Pašalintas
10.1	Reaktyvumas	Pašalintas
10.5	Nesuderinamos medžiagos	Pašalintas
10.6	Pavojingi skilimo produktai	Pašalintas
11.1	ATE CLP (Prarijus)	Pakeistas
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas
12.1	Ekologija – bendroji informacija	Pašalintas
13.1	Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	Pašalintas
13.1	Regioninis atliekų reglamentas	Pašalintas
14.1	JT numeris (ADN)	Pridėtas
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADN)	Pridėtas
14.3	Pavojaus ženklai (RID)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (ADN)	Pridėtas
14.6	Specialiosios nuostatos (ADN)	Pridėtas

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 3 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija
H301	Toksiška prarijus.
H360Fd	Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H370	Kenkia organams (kvėpavimo sistema, širdies ir kraujagyslių sistema).
H372	Kenkia organams (Skeletal system, Metabolizmas), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija
STOT SE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.