

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Alprostadil
Nazwa chemiczna	: Alprostadil
Numer WE	: 212-017-2
Numer CAS	: 745-65-3
Kod produktu	: 201600037

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie do żywności, leków lub użytku domowego
-------------------------------	--

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 szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B	H360Fd
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1	H370
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.

Działa toksycznie po połknięciu. Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. Powoduje uszkodzenie narządów. Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06



GHS08

Alprostadil

Karta Charakterystyki

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

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H301 - Działa toksycznie po połknięciu. H360Fd - Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H370 - Powoduje uszkodzenie narządów (układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy). H372 - Powoduje uszkodzenie narządów (Skeletal system, Metabolizm) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P260 - Nie wdychać pyłu. P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P301+P310 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P308+P311 - W przypadku narażenia lub styczości: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie). P330 - Wypłukać usta. P405 - Przechowywać pod zamknięciem. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Inne informacje	: Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych). Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.
-----------------	---

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Alprostadil	Numer CAS: 745-65-3 Numer WE: 212-017-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (Doustny), H301 (ATE=228 mg/kg masy ciała) Repr. 1B, H360Fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólne	: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
--------------------------------	---

Alprostadil

Karta Charakterystyki

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

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie ekspozowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarłe. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przeplukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

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

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dłutek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.
--	--

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze	: Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

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 kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.
------------------------	---

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne	: Ewakuować zbędny personel.
--------------------	------------------------------

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
----------------------	--

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	: Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.
Metody usuwania skażenia	: Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	: Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	: Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
Zalecenia dotyczące higieny	: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

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

Warunki przechowywania	: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe	: Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: biała. żółtawy.
Wygląd	: Proszek krystaliczny.
Masa cząsteczkowa	: 354.5 g/mol
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: ≈ 115 °C
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny

Alprostadil

Karta Charakterystyki

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

Palność materiałów	: Niedostępny
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)	: < 4
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

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 dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa toksycznie po połyknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Alprostadil (745-65-3)

LD50 doustnie, szczur	228 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 (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Alprostadil

Karta Charakterystyki

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

Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Powoduje uszkodzenie narządów (układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy).
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Powoduje uszkodzenie narządów (Skeletal system, Metabolizm) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Alprostadil (745-65-3)

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Alprostadil (745-65-3)

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	< 4
--	-----

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

Brak dodatkowych informacji

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

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

ADR	IMDG	IATA
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
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 Nr EmS (Ogień): F-A Nr EmS (Rozlanie): S-A	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 przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1
Przepisy szczególne dla cystern przenośnych 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
----------------------------	------------

Alprostadil

Karta Charakterystyki

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

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
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
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

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 w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

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

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

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)

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

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)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Nr UN (RID)	Dodano
	Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	Dodano
	Wymagane wyposażenie (ADN)	Dodano
	Przewóz jest dozwolony (ADN)	Dodano
	Ilości wyłączone (ADN)	Dodano
	Ograniczone ilości (ADN)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (ADN)	Dodano
	Kod klasyfikacyjny (ADN)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	Dodano
	Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	Dodano
	Przesyłki ekspresowe (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – ładowania wyładowywania i obsługiwaniania (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – produkty luzem (RID)	Dodano
	Kategoria transportu (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Kody cysterny dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Ilości wyłączone (RID)	Dodano
	Ograniczone ilości (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne (RID)	Dodano
	Grupa pakowania (RID)	Dodano

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Kod klasyfikacyjny (RID)	Dodano
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano
	Data aktualizacji	Dodano
1.1	Numer WE	Dodano
1.1	Numer CAS	Dodano
1.1	Synonimy	Usunięto
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Zmodyfikowano
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Zmodyfikowano
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Usunięto
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Zmodyfikowano
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Zmodyfikowano
2.3	Inne informacje	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Objawy/skutki narażenia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Usunięto
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Usunięto
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	Dodano
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Zmodyfikowano
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	Dodano
5.2	Zagrożenie pożarowe	Usunięto
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	Dodano
5.3	Instrukcje gaśnicze	Zmodyfikowano
6.1	Wyposażenie ochronne	Dodano
6.1	Procedury awaryjne	Zmodyfikowano

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
6.1	Ogólne środki zaradcze	Zmodyfikowano
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Dodano
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	Dodano
6.3	Metody usuwania skażenia	Zmodyfikowano
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Zmodyfikowano
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Zmodyfikowano
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Zmodyfikowano
7.2	Warunki przechowywania	Zmodyfikowano
7.2	Materiały pakunkowe	Dodano
7.2	Środki techniczne	Usunięto
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Usunięto
8.2	Ochrona dróg oddechowych	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona rąk	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona oczu	Zmodyfikowano
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona skóry i ciała	Zmodyfikowano
9	Masa cząsteczkowa	Dodano
9	Kolor	Dodano
9	Wygląd	Zmodyfikowano
9	Temperatura topnienia	Dodano
9	Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	Dodano
9	Zapach	Usunięto
10.1	Reaktywność	Usunięto
10.5	Materiały niezgodne	Usunięto
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Usunięto
11.1	ATE CLP (droga pokarmowa)	Zmodyfikowano
11.1	LD50 doustnie, szczur	Zmodyfikowano
12.1	Ekologia - ogólnie	Usunięto
13.1	Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	Usunięto
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	Usunięto
14.1	Nr UN (ADN)	Dodano
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	Dodano
14.3	Nalepki ostrzegawcze (RID)	Dodano
14.4	Grupa opakowań (ADN)	Dodano

Alprostadił

Karta Charakterystyki

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

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
14.6	Przepisy szczególne (ADN)	Dodano

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 3 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3
H301	Działa toksycznie po połyknięciu.
H360Fd	Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H370	Powoduje uszkodzenie narządów (układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy).
H372	Powoduje uszkodzenie narządów (Skeletal system, Metabolizm) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B
STOT RE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1
STOT SE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, 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. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.