

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Alprostadil
Denumire chimică	: Alprostadil
Nr. UE	: 212-017-2
Nr. CAS	: 745-65-3
Codul produsului	: 201600037

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 3	H301
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B	H360Fd
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1	H370
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1	H372
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Toxic în caz de înghițire. Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului. Provoacă leziuni ale organelor. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H301 - Toxic în caz de înghițire. H360Fd - Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului. H370 - Provoacă leziuni ale organelor (aparatură respiratorie, sistemul cardiovascular). H372 - Provoacă leziuni ale organelor (Skeletal system, Metabolism) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Fraze de precauție (CLP)	: P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260 - Nu inspirați praful. P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic. P308+P311 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă). P330 - Clătiți gura. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.	
Pictograme de pericol (CLP)	:



GHS06



GHS08

2.3. Alte pericole

Alte informații	: Substanță activă (în produse farmaceutice). Atenție - substanță incomplet testată.
-----------------	---

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Alprostadil	Nr. CAS: 745-65-3 Nr. UE: 212-017-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orală), H301 (ATE=228 mg/kg greutate corporală) Repr. 1B, H360Fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri generale de prim ajutor	: În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Îndepărtați îmbrăcăminte afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconșiente. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit	: A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
Agenți de stingere neadecvați	: A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	: Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.
--	--

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor	: A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
Protecție la stingerea incendiilor	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale	: Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.
-----------------	--

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență	: A se îndepărta personalul care nu este necesar.
--------------------	---

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție	: Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.
---------------------------	--

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare	: Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
Metode de curățare	: Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării	: A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.
---	--

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	: A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
Măsuri de igienă	: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de depozitare	: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
Materialele ambalajului	: A se păstra în recipiente originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: alb. gălbui.
Aspectul exterior	: Pulbere cristalină.
Masă moleculară	: 354.5 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: $\approx 115^{\circ}\text{C}$
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: < 0.1 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: < 4
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Toxic în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

Alprostadil (745-65-3)

LD50 contact oral la șobolani	228 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Datele sunt neconcludente)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Provoacă leziuni ale organelor (aparatură respiratorie, sistemul cardiovascular).
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Provoacă leziuni ale organelor (Skeletal system, Metabolism) în caz de expunere prelungită sau repetată.

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Lipsa de date)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Lipsa de date)

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat (Lipsa de date)

12.2. Persistență și degradabilitate

Alprostadil (745-65-3)

Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid
--------------------------------	------------------------

12.3. Potențial de bioacumulare

Alprostadil (745-65-3)

Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	< 4
---	-----

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Descrierea documentului de transport		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu Nr. EmS (incendiu): F-A Nr. EmS (deversare): S-A	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR)	: T2
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 614
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13, CV28
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S9
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 60
Plăci portocalii	:



Cod de restricționare tunel (ADR)	: E
-----------------------------------	-----

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274
Cantități limitate (IMDG)	: 5 kg
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P002
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG)	: B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T1

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP33
Categorii de încărcare (IMDG) : A
Punctul de aprindere (IMDG) :
Proprietăți și observații (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA) : E1
Cantități limitate PCA (IATA) : Y645
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) : 10kg
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) : 670
Cantitate netă max. PCA (IATA) : 100kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) : 677
Cantitate maximă CAO (IATA) : 200kg
Dispoziții speciale (IATA) : A3, A5
Codul ERG (IATA) : 6L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare

Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Nr. ONU (RID)	Adăugat
	Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN)	Adăugat

Alprostadii

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Echipamente necesare (ADN)	Adăugat
	Transport permis (ADN)	Adăugat
	Cantități exceptate (ADN)	Adăugat
	Cantități limitate (ADN)	Adăugat
	Etichete de pericol (ADN)	Adăugat
	Codul de clasificare (ADN)	Adăugat
	Denumirea oficială a mărfii transportate (RID)	Adăugat
	Nr. de identificare a pericolului (RID)	Adăugat
	Colete express (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de transport – vrac (RID)	Adăugat
	Categoria de transport (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale de ambalare (RID)	Adăugat
	Instrucțiuni de ambalare (RID)	Adăugat
	Cantități exceptate (RID)	Adăugat
	Cantități limitate (RID)	Adăugat
	Dispoziții speciale (RID)	Adăugat
	Grupul de ambalare (RID)	Adăugat
	Codul de clasificare (RID)	Adăugat
	Înlocuiește versiunea	Adăugat
	Data revizuirii	Adăugat
1.1	Nr. UE	Adăugat
1.1	Nr. CAS	Adăugat
1.1	Sinonime	Îndepărtat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Modificat

Alprostadii

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat
2.3	Alte informații	Adăugat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Modificat
4.2	Simptome/efecte	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după înghițire	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu pielea	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după inhalare	Îndepărtat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	Îndepărtat
4.3	Alt aviz medical sau tratament	Îndepărtat
5.1	Agenți de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Modificat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.2	Risc de incendiu	Îndepărtat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Modificat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Modificat
6.1	Măsuri generale	Modificat
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Modificat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Pericole suplimentare în timpul prelucrării	Modificat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Modificat
7.1	Măsuri de igienă	Modificat
7.2	Condiții de depozitare	Modificat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
7.2	Măsuri tehnice	Îndepărtat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Protecție respiratorie	Modificat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Modificat

Alprostadil

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat
9	Masă moleculară	Adăugat
9	Culoare	Adăugat
9	Aspectul exterior	Modificat
9	Punctul de topire	Adăugat
9	Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	Adăugat
9	Miros	Îndepărtat
10.1	Reactivitate	Îndepărtat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produsi de descompunere periculoși	Îndepărtat
11.1	ATE CLP (orală)	Modificat
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Modificat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat
13.1	Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului	Îndepărtat
13.1	Regulamentul regional privind deșeurile	Îndepărtat
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat
14.2	Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN)	Adăugat
14.3	Etichete de pericol (RID)	Adăugat
14.4	Grupa de ambalaj (ADN)	Adăugat
14.6	Dispoziții speciale (ADN)	Adăugat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 3 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
H301	Toxic în caz de înghițire.
H360Fd	Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
H370	Provoacă leziuni ale organelor (aparatur respirator, sistemul cardiovascular).
H372	Provoacă leziuni ale organelor (Skeletal system, Metabolism) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Repr. 1B	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1
STOT SE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipularea, de depozitarea, de utilizarea sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.