

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Alprostadil
Kemijsko ime	: Alprostadil
Št. EC	: 212-017-2
Št. CAS	: 745-65-3
Koda izdelka	: 201600037

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Odsvetovane uporabe

Omejčitve uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
-------------------	---

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 3	H301
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B	H360Fd
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1	H370
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1	H372
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Strupeno pri zaužitju. Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka. Škoduje organom. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Alprostadil

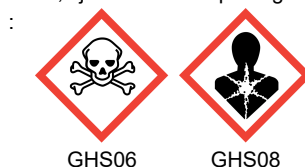
Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H301 - Strupeno pri zaužitju. H360Fd - Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka. H370 - Škoduje organom (dihala, srčnožilni sistem). H372 - Škoduje organom (Skeletal system, Presnova) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Previdnostni stavki (CLP)	: P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P260 - Ne vdihavati prahu. P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P301+P310 - PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite zdravnika. P308+P311 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). P330 - Izprati usta. P405 - Hraniti zaklenjeno. P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Piktogrami za nevarnost (CLP)



2.3. Druge nevarnosti

Drugi podatki	: Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih). Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.
---------------	---

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Alprostadil	Št. CAS: 745-65-3 Št. EC: 212-017-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=228 mg/kg telesne teže) Repr. 1B, H360Fd STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči	: V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

AlprostadiI

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

- | | |
|--------------------------------|---|
| Primerna sredstva za gašenje | : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja. |
| Neprimerna sredstva za gašenje | : Ne uporabljati močnega vodnega toka. |

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

- | | |
|--|---|
| Nevarni produkti razgradnje v primeru požara | : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim. |
|--|---|

5.3. Nasvet za gasilce

- | | |
|-----------------------------|---|
| Ukrepi ob požaru | : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja. |
| Zaščitna oprema pri gašenju | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa. |

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpuštih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- | | |
|----------------------------|---|
| Splošni ukrepi | : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili. |
| Za neizučeno osebje | |
| Postopki v sili | : Oddaljiti odvečno osebje. |
| Za reševalce | |
| Zaščitna oprema | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ». |

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- | | |
|-------------------|---|
| Za zadrževanje | : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov. |
| Postopki čiščenja | : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti. |

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- | | |
|------------------------------------|---|
| Dodatne nevarnosti pri obdelavi | : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater. |
| Varnostni ukrepi za varno ravnanje | : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. |
| Higienski ukrepi | : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke. |

Alprostadil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.
- Materiali embalaže : Hraniti v izvirnih posodah.

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- Agregatno stanje : Trdno
- Barva : bela. rumenkasta.
- Videz : Kristalinični prah.
- Molekulska masa : 354.5 g/mol
- Vonj : Ni na voljo
- Prag vonja : Ni na voljo
- Tališče : $\approx 115^{\circ}\text{C}$
- Ledišče : Ni na voljo
- Vrelišče : Ni na voljo
- Vnetljivost : Ni na voljo
- Spodnja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
- Zgornja meja eksplozivnosti : Se ne uporablja
- Plamenišče : Se ne uporablja
- Temperatura samovžiga : Se ne uporablja
- Temperatura razgradnje : Ni na voljo
- pH : Ni na voljo
- pH raztopine : Ni na voljo
- Viskoznost, kinematična : Se ne uporablja
- Topnost : Voda: $< 0.1 \text{ g/l}$

Alprostadil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Strupeno pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Alprostadil (745-65-3)

LD50, pri zaužitju, podgana	228 mg/kg
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Neprepričljivi podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Škoduje organom (dihala, srčnožilni sistem).
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Škoduje organom (Skeletal system, Presnova) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

Alprostadil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Alprostadil (745-65-3)	
Obstočnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

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

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 2811 STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.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. Razredi nevarnosti prevoza		
6.1	6.1	6.1

Alprostadiil

Varnostni List

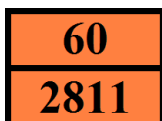
skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Ne	Okolju nevarno: Ne Snov, ki onesnažuje morje: Ne Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar): F-A Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje): S-A	Okolju nevarno: Ne
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Klasifikacijska koda (ADR)	: T2
Posebne določbe (ADR)	: 274, 614
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvezete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T1
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne določbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 2
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13, CV28
Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	: S9
Številka nevarnosti	: 60
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR)	: E
--------------------------------	-----

Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 223, 274
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvezete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P002
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Plamenišče (IMDG)	:
Lastnosti in opombe (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Zračni transport

Izvezete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
--	------

Alprostadil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y645
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 10kg
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 670
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 100kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 677
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 200kg
Posebne določbe (IATA)	: A3, A5
Koda ERG (IATA)	: 6L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Številka ZN (RID)	Dodano
	Število modrih stožcev/luči (ADN)	Dodano
	Zahtevana oprema (ADN)	Dodano
	Prevažanje dovoljeno (ADN)	Dodano

Alprostadii

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Izvzete količine (ADN)	Dodano
	Omejene količine (ADN)	Dodano
	Nalepke nevarnosti (ADN)	Dodano
	Razvrstitveni kod (ADN)	Dodano
	Uradno ime blaga za prevoz (RID)	Dodano
	Identifikacijska št. nevarnosti (RID)	Dodano
	Ekspresne pošiljke (RID)	Dodano
	Posebne določbe za prevoz - natovarjanje, raztovarjanje in ravnanje s tovorom (RID)	Dodano
	Posebne določbe za prevoz - razsuti tovor (RID)	Dodano
	Kategorija prevoza (RID)	Dodano
	Posebne določbe za cisterne RID (RID)	Dodano
	Kode za cisterne RID (RID)	Dodano
	Posebne določbe za mobilne cisterne in zabojnike za razsuti tovor (RID)	Dodano
	Navodila za mobilne cisterne in zabojnike za razsuti tovor (RID)	Dodano
	Posebne določbe za skupno pakiranje (RID)	Dodano
	Posebne določbe za pakiranje (RID)	Dodano
	Navodila za pakiranje (RID)	Dodano
	Izvzete količine (RID)	Dodano
	Omejene količine (RID)	Dodano
	Posebne določbe (RID)	Dodano
	Skupina pakiranja (RID)	Dodano
	klasifikacijska koda (RID)	Dodano
	Nadomešča različico	Dodano
	Datum obdelave	Dodano
1.1	Št. EC	Dodano
1.1	Št. CAS	Dodano
1.1	Sinonimi	Odstranjeno
1.2	Omejitev uporabe	Spremenjeno
1.2	Uporaba snovi/zmesi	Spremenjeno
1.2	Glavna kategorija uporabe	Odstranjeno
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	Spremenjeno
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno

Alprostadiil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
2.3	Drugi podatki	Dodano
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Spremenjeno
4.2	Simptomi/ učinki	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po zaužitju	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po stiku s kožo	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po vdihavanju	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po stiku z očmi	Odstranjeno
4.3	Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje	Odstranjeno
5.1	Neprimerna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Primerna sredstva za gašenje	Spremenjeno
5.2	Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	Dodano
5.2	Požarna nevarnost	Odstranjeno
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	Dodano
5.3	Ukrepi ob požaru	Spremenjeno
6.1	Zaščitna oprema	Dodano
6.1	Postopki v sili	Spremenjeno
6.1	Splošni ukrepi	Spremenjeno
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	Dodano
6.3	Za zadrževanje	Dodano
6.3	Postopki čiščenja	Spremenjeno
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatne nevarnosti pri obdelavi	Spremenjeno
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Spremenjeno
7.1	Higienski ukrepi	Spremenjeno
7.2	Pogoji skladiščenja	Spremenjeno
7.2	Materiali embalaže	Dodano
7.2	Tehnični ukrepi	Odstranjeno
7.3	Posebne končne uporabe	Odstranjeno
8.2	Zaščito dihal	Spremenjeno
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno
8.2	Zaščita oči	Spremenjeno
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno
9	Molekulska masa	Dodano

Alprostadiil

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
9	Barva	Dodano
9	Videz	Spremenjeno
9	Tališče	Dodano
9	Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Dodano
9	Vonj	Odstranjeno
10.1	Reaktivnost	Odstranjeno
10.5	Nezdružljivi materiali	Odstranjeno
10.6	Nearni produkti razgradnje	Odstranjeno
11.1	ATE CLP (oralno)	Spremenjeno
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Spremenjeno
12.1	Ekologija - splošno	Odstranjeno
13.1	Priporočila za odstranjevanje izdelka/pakiranja	Odstranjeno
13.1	Regionalni predpis o odpadkih	Odstranjeno
14.1	Številka ZN (ADN)	Dodano
14.2	Uradno ime blaga za prevoz (ADN)	Dodano
14.3	Nalepke nevarnosti (RID)	Dodano
14.4	Skupina embalaže (ADN)	Dodano
14.6	Posebne določbe (ADN)	Dodano

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 3 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 3
H301	Strupeno pri zaužitju.
H360Fd	Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H370	Škoduje organom (dihala, srčnožilni sistem).
H372	Škoduje organom (Skeletal system, Presnova) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Repr. 1B	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B
STOT RE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1
STOT SE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.