

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 18/07/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Alprostadil
Kimyasal adı	: Alprostadil
EC No	: 212-017-2
CAS No	: 745-65-3
Ürün kodu	: 201600037

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	: Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir
------------------------	--

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 3	H301
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B	H360Fd
Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1	H370
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1	H372
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Yutulması halinde toksiktir. Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var. Organlarda hasara yol açar. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Uyarı kelimesi (CLP)

Zararlılık İfadeleri (CLP)

Önlem İfadeleri (CLP)

GHS06

GHS08

- : Tehlike
- : H301 - Yutulması halinde toksiktir.
- H360Fd - Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
- H370 - Organlarda hasara yol açar (solunum sistemi, kalp ve dolaşım sistemi).
- H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (Skeletal system, Metabolizma).
- : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
- P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
- P260 - toz solumayın.
- P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
- P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
- P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
- P301+P310 - YUTULDUĞUNDA: Derhal Doktor arayın.
- P308+P311 - Açığa çıkarsa ya da endişe varsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
- P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
- P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın).
- P330 - Ağızınızı çalkalayın.
- P405 - Kilit altında saklayın.
- P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlılık işareti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler

- : Aktif madde (farmasötik ürünlerde).
- Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Alprostadil	CAS No: 745-65-3 EC No: 212-017-2	≤ 100	Akut Tok. 3 (Ağız yolu), H301 (ATE=228 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 1B, H360Fd BHOT Tek Mrz. 1, H370 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- Genel ilk yardım müdahaleleri : Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
- Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri : Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
- Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri : Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri : Ağzı bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirli kumaşları dışarı çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
- Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin koruması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Beyaz. sarımsı.
Görünüm	: Kristalize toz.
Moleküler kütle	: 354.5 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: ≈ 115 °C
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: < 0.1 g/l

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: < 4
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde toksiktir.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Alprostadil (745-65-3)

LD50 ağız yolu (sıçan)	228 mg/kg
------------------------	-----------

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Organlarda hasara yol açar (solunum sistemi, kalp ve dolaşım sistemi).
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (Skeletal system, Metabolizma).
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Alprostadil (745-65-3)

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz
-----------------------------	------------------------

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Alprostadil (745-65-3)

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	< 4
--	-----

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
ZEHİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 2811 ZEHLİRLİ KATI, ORGANİK, B.B.B., 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. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
6.1	6.1	6.1

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

ADR	IMDG	IATA
		
14.4. Ambalaj grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Hayır	Çevreye zararlıdır: Hayır Denizi kirleticisi: Hayır EmS-No. (yangın): F-A N° FS (Dökülme): S-A	Çevreye zararlıdır: Hayır
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: T2
Özel hükümler (ADR)	: 274, 614
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 5kg
İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Özel paketleme hükümleri (ADR)	: B3
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAH, L4BH
Tanklar için özel hükümler (ADR)	: TU15, TE19
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 2
Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13, CV28
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S9
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 60
Turuncu levhalar	: 

Tünel sınırlama kodu (ADR) : E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 223, 274
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: P002
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Alevlenme noktası (IMDG)	:
Özellikleri ve gözlemler (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y645
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 10kg
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 670
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 100kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 677
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 200kg
Özel hükümler (IATA)	: A3, A5
ERG kodu (IATA)	: 6L

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	UN No. (RID)	Eklendi
	Mavi koni/ışık sayısı (ADN)	Eklendi

Alprostadiil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Ekipman gerekli (ADN)	Eklendi
	Taşımacılık izinli (ADN)	Eklendi
	İstisnai miktar (ADN)	Eklendi
	Sınırlı miktar değerleri (ADN)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (ADN)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (ADN)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (RID)	Eklendi
	Tehlike tanımlama N° (RID)	Eklendi
	Ekspres koli (RID)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (RID)	Eklendi
	Ulaşım ilişkin özel hükümler - Açık ürün (RID)	Eklendi
	Nakliye kategorisi (RID)	Eklendi
	RID tanklar için özel hükümler (RID)	Eklendi
	RID tanklar için tank kodları (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (RID)	Eklendi
	Karışık ambalajlama hükümleri (RID)	Eklendi
	Ambalaja ilişkin özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalaj talimatları (RID)	Eklendi
	İstisnai miktar (RID)	Eklendi
	Sınırlı miktarlar (RID)	Eklendi
	Özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalajlama grubu (RID)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (RID)	Eklendi
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.1	EC No	Eklendi
1.1	CAS No	Eklendi
1.1	Eşanlamlar	Kaldırıldı
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi

Alprostadiil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi
6.1	Acil durum planları	Değiştirildi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Değiştirildi
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Solunum yollarının koruması	Değiştirildi

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
8.2	Ellerin korunması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin korunması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Moleküler kütle	Eklendi
9	Renk	Eklendi
9	Görünüm	Değiştirildi
9	Erime noktası	Eklendi
9	Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	Eklendi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Kaldırıldı
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (ağız yolu)	Değiştirildi
11.1	LD50 ağız yolu (sıçan)	Değiştirildi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı
14.1	UN No. (ADN)	Eklendi
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADN)	Eklendi
14.3	Tehlike etiketleri (RID)	Eklendi
14.4	Ambalajlama grubu (ADN)	Eklendi
14.6	Özel hükümler (ADN)	Eklendi

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 3 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 3
BHOT Tek Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
H301	Yutulması halinde toksiktir.
H360Fd	Doğurganlığı kısıtlayabilir. Çocuğa anne karnında muhtemelen zarar verebilir.
H370	Organlarda hasara yol açar (solunum sistemi, kalp ve dolaşım sistemi).
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (Skeletal system, Metabolizma).
Ürm. Sis. Tok. 1B	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1B

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

Alprostadil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.