

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|---------------|--|
| Forma výrobku | : Látka |
| Název látky | : Dinoprostone |
| Kód výrobku | : 201600301 |
| Synonyma | : Dinoprostone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

| | |
|-------------------------------|--|
| Kategorie hlavního použití | : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání. |
| Použití látky nebo směsi | : Pouze pro profesionální použití |
| Funkce nebo kategorie použití | : Laboratorní chemikálie |

1.2.2. Nedoporučené použití

| | |
|-----------------|--|
| Omezení použití | : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně |
|-----------------|--|

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

| | |
|---|------|
| Akutní toxicita (orální), kategorie 4 | H302 |
| Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4 | H332 |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 | H372 |
| Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16 | |

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

GHS08

| | |
|---------------------------------------|--|
| Signální slovo (CLP) | : Nebezpečí |
| Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) | : H302+H332 - Zdraví škodlivý při požití a při vdechování. H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) | : P260 - Nevdechujte prach. P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. |

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) |
|--------------|-----------------------|-------|--|
| Dinoprostone | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=300 mg/kg tělesné hmotnosti) Acute Tox. 4 (Inhalační), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) STOT RE 1, H372 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

| | |
|---------------------------------|--|
| První pomoc při vdechnutí | : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch. |
| První pomoc při kontaktu s kůží | : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody/.... |
| První pomoc při kontaktu s okem | : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. |
| První pomoc při požití | : Vypláchněte ústa. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem. |

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

| | |
|-------------------------------------|--|
| Symptomy/účinky | : Možné pozdější účinky. |
| Symptomy/účinky při vdechnutí | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s kůží | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s okem | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při požití | : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace. |

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlornanu sodného.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2 Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3 Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|---|--------------------|
| Skupenství | : Pevná látka |
| Barva | : Neje k dispozici |
| Vzhled | : Prášek. |
| Zápach | : Nevztahuje se. |
| Prahová zápachu | : Neje k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : Neje k dispozici |
| Bod tuhnutí | : Neje k dispozici |
| Bod varu | : Neje k dispozici |
| Hořlavost | : Neje k dispozici |
| Omezené množství | : Nevztahuje se |
| Dolní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Horní mez výbušnosti | : Nevztahuje se |
| Bod vzplanutí | : Nevztahuje se |
| Teplota samovznícení | : Nevztahuje se |
| Teplota rozkladu | : Neje k dispozici |
| pH | : Neje k dispozici |
| pH roztok | : Neje k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Nevztahuje se |
| Rozpustnost | : Voda: < 0,1 g/l |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Neje k dispozici |
| Tlak páry | : Neje k dispozici |
| Tlak páry při 50°C | : Neje k dispozici |

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : Nevztahuje se |
| Velikost částic | : Není k dispozici |

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Akutní toxicita (orální) | : Zdraví škodlivý při požití. |
| Akutní toxicita (pokožka) | : Neklasifikováno |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : Zdraví škodlivý při vdechování. |

| Dinoprostone | |
|--|---|
| LD50, orálně, potkan | 300 – 2000 mg/kg |
| Žíravost/dráždivost pro kůži | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Vážné poškození očí/podráždění očí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Karcinogenita | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro reprodukci | : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | : Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. |
| Nebezpečnost při vdechnutí | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Inhalační) | Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Orální) | Akutní toxicita (orální), kategorie 4 |
| H302 | Zdraví škodlivý při požití. |

Dinoprostone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|-----------|---|
| H332 | Zdraví škodlivý při vdechování. |
| H372 | Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. |
| STOT RE 1 | Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost