

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Misoprostol
Tootekood	: 201600598
Sünonüümid	: Misoprostol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segude klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Tuleohtlik vedelik, 3. kategooria	H226
Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria	H301
Äge (nahakaudne) mürgisus, 3. kategooria	H311
Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria	H360
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamused ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H226 - Tuleohtlik vedelik ja aur. H301+H311 - Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine. H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet.
Hoiatuslaused (CLP)	: P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist. P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pööruda arsti poole.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Ohupiktogrammid (CLP)



### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Misoprostol	-	≤ 100	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=50 mg/kehamassi kg) Acute Tox. 3 (Nahakaudne), H311 (ATE=300 mg/kehamassi kg) Repr. 1A, H360

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral	: Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.
Esmaabi nahale sattumisel	: Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega/....
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suud. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju	: Võimalikud järelmõjud.
Sümptomid/mõju sissehingamisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju allaneelamisel	: Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

#### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

#### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

## 8.2. Kokkupuute ohjamine

### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

#### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

#### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Nahakaitse

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

##### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

##### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

#### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Vedel
Värv	: Puudub
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Puudub
Ülemine plahvatuspiir	: Puudub
Leekpunkt	: Puudub
Isestüttimistemperatuur	: Puudub
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Puudub
Lahustuvus	: Vesi: < 0.1 g/l
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Puudub

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Osakese omadused : Mittekohaldatav

### 9.2. Muu teave

#### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

#### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne) : Allaneelamisel mürgine.  
Äge mürgisus (nahakaudne) : Nahale sattumisel mürgine.  
Äge mürgisus (sissehingamisel) : Klassifitseerimata

Misoprostol	
LD50 suu kaudu rotil	50 – 300 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada viljakust või loodet.
Lisateave	: Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid Enneaegse sünni risk
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Muud juhised: Akuutne toksilisus)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.  
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

#### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

#### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

#### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

#### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub




### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.  
Toote/pakendi kõrvaldamise soovitusel : Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
UN 1992	UN 1992	UN 1992
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
TULEOHTLIK VEDELIK, MÜRGINE, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Flammable liquid, toxic, n.o.s.
<b>Veodokumentide kirjeldus</b>		
UN 1992 TULEOHTLIK VEDELIK, MÜRGINE, N.O.S., 3 (6.1), III, (D/E)	UN 1992 FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S., 3 (6.1), III	UN 1992 Flammable liquid, toxic, n.o.s., 3 (6.1), III
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
3 (6.1)	3 (6.1)	3 (6.1)
		

# Misoprostol

## Ohutuskaart

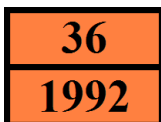
vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Keskkonnohud</b>		
Keskkonnaohtlik: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnaohtlik: Ei
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: FT1
Erisätted (ADR)	: 274
Piiratud kogused (ADR)	: 5I
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P001, IBC03, R001
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP19
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T7
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP1, TP28
Paagikood (ADR)	: L4BH
Paakide erisätted (ADR)	: TU15
Sõiduk paagi veoks	: FL
Veokategooria (ADR)	: 3
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V12
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13, CV28
Veo erisätted - töö	: S2
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 36
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR) : D/E

#### merevedu

Erisäte (IMDG)	: 223, 274
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 L
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: P001
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC03
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: T7
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP1, TP28
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-E
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-D
Lasti liik (IMDG)	: A
Omadused ja tähelepanekud (IMDG)	: Flammable toxic liquid which is not specified by name in this class or, on account of its characteristics, in some other class. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y343
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 2L
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 355
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 60L
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 366
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 220L

# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Erisätted (IATA) : A3  
ERG-kood (IATA) : 3P

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

##### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

##### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

##### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

##### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

##### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 3 (Nahakaudne)	Äge (nahakaudne) mürgisus, 3. kategooria
Acute Tox. 3 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria
Flam. Liq. 3	Tuleohtlikud vedelikud, 3. kategooria
H226	Tuleohtlik vedelik ja aur.
H301	Allaneelamisel mürgine.
H311	Nahale sattumisel mürgine.
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet.
Repr. 1A	Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL



# Misoprostol

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

---

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust