

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

| | |
|-------------------|---|
| Proizvod u obliku | : Tvar |
| Naziv tvari | : Misoprostol |
| Šifra proizvoda | : 201600598 |
| Sinonimi | : Misoprostol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

| | |
|----------------------------------|--|
| Glavna primjena vrste | : The product is intended for research, analysis and scientific education. |
| Upotreba materijala / pripravlak | : Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

| | |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno |
|--------------------|--|

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

| | |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Zapaljive tekućine, 3. kategorija | H226 |
| Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija | H301 |
| Akutna toksičnost (preko kože), 3. kategorija | H311 |
| Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija | H360 |
| Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16 | |

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



| | |
|-------------------------|--|
| Oznaka opasnosti (CLP) | : Opasnost |
| Oznake upozorenja (CLP) | : H226 - Zapaljiva tekućina i para. H301+H311 - Otroavno ako se proguta ili u dodiru s kožom. H360 - Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| Oznake obavijesti (CLP) | : P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. |

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml
Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

| Naziv | Identifikacijska oznaka proizvoda | % | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|-----------------------------------|-------|---|
| Misoprostol | - | ≤ 100 | Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=50 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 3 (Dermalno), H311 (ATE=300 mg / kg tjelesne težine) Repr. 1A, H360 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

| | |
|--|---|
| Mjere prve pomoći nakon udisanja | : Premjestite se na svjež zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svjež zrak. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Oprati velikom količinom vode/.... |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. Poseban liječnički nadzor. Može biti potreban dugotrajan liječnički nadzor. |

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

| | |
|--|--|
| Simptomi/učinci | : Moguće odgođene nuspojave. |
| Simptomi/učinci nakon udisanja | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s očima | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon gutanja | : Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije. |

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Dekal za gašenje požara.

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

| | |
|---|---------------------|
| Agregatno stanje | : Tekuće |
| Boja | : Nije dostupno |
| Miris | : Nije primjenjivo. |
| Prag mirisa | : Nije dostupno |
| Talište | : Nije dostupno |
| Ledište | : Nije dostupno |
| Forráspont | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| Granice eksplozivnosti | : Nije dostupno |
| Donja granica eksplozivnosti | : Nije dostupno |
| Gornja granica eksplozivnosti | : Nije dostupno |
| Plamište | : Nije dostupno |
| Temperatura samozapaljenja | : Nije dostupno |
| Temperatura raspadanja | : Nije dostupno |
| pH | : Nije dostupno |
| Viskoznost, kinematička | : Nije dostupno |
| Topljivost | : Voda: < 0.1 g/l |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno |
| Tlak pare | : Nije dostupno |
| Tlak pare na 50°C | : Nije dostupno |
| Gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća | : Nije dostupno |

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Relativna gustoća pare kod 20°C : Nije dostupno
Részecskejellemzők : Nije primjenjivo

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno) : Otrovno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno) : Otrovno u dodiru s kožom.
Akutna toksičnost (inhalacijska) : Nisu razvrstane

Misoprostol

| | |
|--------------------|----------------|
| LD50 oralni štakor | 50 – 300 mg/kg |
|--------------------|----------------|

| | |
|--|--|
| Nagrizanje/nadraživanje kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Mutageni učinak na zametne stanice | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Karcinogenost | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Reproduktivna toksičnost | : Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| dodatne obavijesti | : Pregnancy, puerperium and perinatal conditions Moguć prijevremeni porod |
| STOT – jednokratno izlaganje | : Nisu razvrstane (Further details: Akutna toksičnost) |
| STOT – ponavljano izlaganje | : Nisu razvrstane |
| Opasnost od aspiracije | : Nisu razvrstane |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće : Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) : Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) : Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne




ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.
Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže : Ne ispuštati u kanalizaciju, odložiti ga u spremnik za opasne tvari.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. UN broj ili identifikacijski broj | | |
| UN 1992 | UN 1992 | UN 1992 |
| 14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u | | |
| ZAPALJIVA TEKUĆINA, OTROVNA, N.D.N. | FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. | Flammable liquid, toxic, n.o.s. |
| Opis dokumenata za transport | | |
| UN 1992 ZAPALJIVA TEKUĆINA, OTROVNA, N.D.N., 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 |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | | |
| 3 (6.1) | 3 (6.1) | 3 (6.1) |
|  |  |  |

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

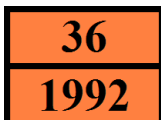
sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| ADR | IMDG | IATA |
|-----------------------------------|--|----------------------|
| 14.4. Skupina pakiranja | | |
| III | III | III |
| 14.5. Opasnosti za okoliš | | |
| Opasno za okoliš: Ne | Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne | Opasno za okoliš: Ne |
| Dodatne informacije nisu dostupne | | |

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

| | |
|---|---------------------|
| Klasifikacijska oznaka (ADR) | : FT1 |
| Posebne odredbe (ADR) | : 274 |
| Ograničene količine (ADR) | : 5I |
| Izuzete količine (ADR) | : E1 |
| Upute za pakiranje (ADR) | : P001, IBC03, R001 |
| Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR) | : MP19 |
| Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR) | : T7 |
| Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR) | : TP1, TP28 |
| Kôd cisterne (ADR) | : L4BH |
| Posebne odredbe spremnika (ADR) | : TU15 |
| Vozilo za prijevoz cisterne | : FL |
| Prijevozna skupina (ADR) | : 3 |
| Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR) | : V12 |
| Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR) | : CV13, CV28 |
| Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR) | : S2 |
| Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj) | : 36 |
| Narančasta ploča | : |



Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : D/E

Prijevoz morem

| | |
|----------------------------------|---|
| Posebna odredba (IMDG) | : 223, 274 |
| Ograničene količine (IMDG) | : 5 L |
| Izuzete količine (IMDG) | : E1 |
| Upute za pakiranje (IMDG) | : P001 |
| IBC upute za pakiranje (IMDG) | : IBC03 |
| Upute u pogledu spremnika (IMDG) | : T7 |
| Posebne odredbe spremnika (IMDG) | : TP1, TP28 |
| EmS-br. (vatra) | : F-E |
| EmS-br. (izljevi) | : S-D |
| Kategorija pohranjivanja (IMDG) | : A |
| Svojstva i zapažanja (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. |

Zračni prijevoz

| | |
|---|--------|
| Iznimke količine PCA (IATA) | : E1 |
| Ograničene količine PCA (IATA) | : Y343 |
| Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA) | : 2L |
| Upute za pakiranje PCA (IATA) | : 355 |
| Maksimalna neto količina PCA (IATA) | : 60L |
| Upute za pakiranje CAO (IATA) | : 366 |
| Maksimalna neto količina CAO (IATA) | : 220L |
| Posebne odredbe (IATA) | : A3 |

Misoprostol

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ERG šifra (IATA) : 3P

14.7. Prijevoz morem u razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:

| | |
|-------------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Dermalno) | Akutna toksičnost (preko kože), 3. kategorija |
| Acute Tox. 3 (Oralno) | Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija |
| Flam. Liq. 3 | Zapaljive tekućine, 3. kategorija |
| H226 | Zapaljiva tekućina i para. |
| H301 | Otrovno ako se proguta. |
| H311 | Otrovno u dodiru s kožom. |
| H360 | Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| Repr. 1A | Reproduktivna toksičnost, 1.A kategorija |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.