

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Misoprostol
Termékkód	: 201600598
Szinonimák	: Misoprostol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Tűzveszélyes folyadékok, 3. kategória	H226
Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3	H301
Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória	H311
Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória	H360

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H226 - Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H301+H311 - Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező.

H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t  
Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS06



GHS08

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Misoprostol	-	≤ 100	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3 (Szájon át), H301 (ATE=50 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 3 (Bőrön át), H311 (ATE=300 mg/testtömeg-kilogramm) Repr. 1A, H360

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő vízzel/....
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belégzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

#### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

#### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

#### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfüggők/permet belélegzése tilos.

##### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

##### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

##### 8.1.1 Foglalkozási expozíciók határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 8.2. Az expozíció elleni védekezés

### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

#### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

##### Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. A bőr védelme

##### Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

##### Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Légutak védelme

##### Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

#### 8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Felső robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem áll rendelkezésre
Oldékonyság	: Víz: < 0.1 g/l

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Megoszlási együttható n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Részecske jellemzői	: Nem alkalmazható

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Lenyelve mérgező.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Bőrrel érintkezve mérgező.
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva

Misoprostol	
LD50 szájon át, patkány	50 – 300 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Kiegészítő adatok	: A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek Koraszülés veszélye
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.  
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva  
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.  
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és edényzetét különleges hulladék- vagy veszélyeshulladék-gyűjtő helyre kell vinni.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk




ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
UN 1992	UN 1992	UN 1992
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
GYŰLÉKONY, MÉRGEZŐ FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N.	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Flammable liquid, toxic, n.o.s.
<b>Fuvarokmány leírása</b>		
UN 1992 GYŰLÉKONY, MÉRGEZŐ FOLYÉKONY ANYAG, M.N.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

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

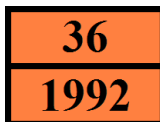
az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
3 (6.1)	3 (6.1)	3 (6.1)
		
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
III	III	III
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Környezetre veszélyes: Nem	Környezetre veszélyes: Nem Tengeri szennyező anyag: Nem	Környezetre veszélyes: Nem
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: FT1
Különleges előírások (ADR)	: 274
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5I
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P001, IBC03, R001
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP19
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T7
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP1, TP28
Tartánykód (ADR)	: L4BH
Különleges előírások az tartányokra (ADR)	: TU15
Jármű a tartányos szállításához	: FL
Szállítási kategória (ADR)	: 3
Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	: V12
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S2
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 36
Narancssárga táblák	:



Alagútkorlátozási kód (ADR) : D/E

#### Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 L
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P001
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC03
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T7
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP1, TP28
EmS-szám (tűz)	: F-E
EmS-szám (kiömlés)	: S-D
Rakodási kategória (IMDG)	: A

# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Tulajdonságok és észrevételek (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.

### Légi úton történő szállítás

Engedélyezett mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : E1  
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : Y343  
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 2L  
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 355  
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) : 60L  
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 366  
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA) : 220L  
Különleges előírások (IATA) : A3  
ERG-kód (IATA) : 3P

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

##### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

##### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

##### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

##### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

##### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

##### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

##### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyag(ka)t

##### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyag(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



# Misoprostol

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 3 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória
Acute Tox. 3 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3
Flam. Liq. 3	Tűzveszélyes folyadékok, 3. kategória
H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H301	Lenyelve mérgező.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk