

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Misoprostol
Produktkod	: 201600598
Synonymer	: Misoprostol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

#### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

#### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Brandfarliga vätskor, kategori 3	H226
Akut oral toxicitet, kategori 3	H301
Akut dermal toxicitet, kategori 3	H311
Reproduktionstoxicitet, kategori 1A	H360
Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16	

#### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)	: Fara
Faroangivelser (CLP)	: H226 - Brandfarlig vätska och ånga. H301+H311 - Giftigt vid förtäring eller hudkontakt. H360 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Skyddsangivelser (CLP)	: P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml	

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Faropiktogram (CLP) :



GHS06

GHS08

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Misoprostol	-	≤ 100	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=50 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt) Repr. 1A, H360

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket vatten/....
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordineras.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter förtäring	: Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

#### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

##### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

#### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Vatten: < 0.1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Giftigt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Giftigt vid hudkontakt.
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat

Misoprostol	
LD50 oral råttor	50 – 300 mg/kg
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Ytterligare Information	: Graviditet, puerperium och perinatalperiod Risk för förtidig födsel
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.  
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 1992	UN 1992	UN 1992
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
BRANDFARLIG VÄTSKA, GIFTIG, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.	Flammable liquid, toxic, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 1992 BRANDFARLIG VÄTSKA, GIFTIG, 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. Faroklass för transport</b>		
3 (6.1)	3 (6.1)	3 (6.1)

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

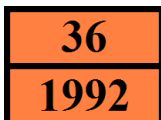
enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: FT1
Särbestämmelser (ADR)	: 274
Begränsade mängder (ADR)	: 5I
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P001, IBC03, R001
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP19
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T7
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP1, TP28
Tankkod (ADR)	: L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15
Fordon för tanktransport	: FL
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V12
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR)	: S2
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 36
Orangefärgade skyltar	:



Restriktionskod för tunnar (ADR) : D/E

#### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 223, 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 L
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P001
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisningar (IMDG)	: T7
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP1, TP28
EMS-nr. (Brand)	: F-E
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-D
Lastningskategori (IMDG)	: A
Egenskaper och anmärkningar (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.

#### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y343
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 2L
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 355
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 60L
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 366
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 220L
Särbestämmelser (IATA)	: A3
ERG-koden (IATA)	: 3P

# Misoprostol

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 3
Flam. Liq. 3	Brandfarliga vätskor, kategori 3
H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H301	Giftigt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Repr. 1A	Reproduktionstoxicitet, kategori 1A

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKRVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet