

Fișă cu date de securitate

Data tipăririi 24.01.2023
Revizuit la 24.01.2023

conform OSHA HCS

Denumire comercială: Alprostadil

SECȚIUNEA 1: Identificare

• Identificatorul produsului

Denumire comercială: Alprostadil

Număr articol: 101851

Număr CAS: 745-65-3

Număr CE: 212-017-2

Aplicația substanței / amestecului: Excipient farmaceutic

• Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător/Furnizor: Fagron Inc, 2400 Pilot Knob Road, St. Paul, MN 55120 — www.fagron.us — QA@fagron.us

Departament de informare: Tel.: 800-423-6967, Fax: 800-339-1596

• Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Telefon de urgență: SUA: 1-800-535-5053; Internațional: 1-352-323-3500

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

• Clasificarea substanței sau a amestecului

Acute Tox. - Oral 3 H301 Toxic în caz de înghițire.

Toxic pentru reproducere 2 H361 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

• Elemente de etichetare (GHS)

Substanța este clasificată și etichetată conform Sistemului Global Armonizat (GHS).

Pictograme de pericol: GHS06, GHS08

Cuvânt de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

Toxic în caz de înghițire.

Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.

Fraze de precauție:

Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

Spălați-vă bine după manipulare.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

În caz de înghițire: sunați imediat la un centru de informare toxicologică/medic.

Tratament specific (vezi pe această etichetă).

Clătiți gura.

ÎN CAZ de expunere sau de neliniște: consultați medicul.

A se depozita sub cheie.

Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale/regionale/naționale/internaționale.

• Sistem de clasificare

Evaluare NFPA (scala 0-4): Sănătate = 2, Foc = 0, Reactivitate = 0

Evaluare HMIS (scala 0-4): Sănătate = 2, Foc = 0, Reactivitate = 0

• Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

• Caracterizare chimică: Substanțe

Nr. CAS / Descriere: CAS 745-65-3 Alprostadil

Număr CE: 212-017-2

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

• Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale: Îndepărtați imediat orice îmbrăcăminte murdărită de produs. În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirație artificială.

După inhalare: În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
După contactul cu pielea: Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă. Apoi consultați un medic.
După înghițire: Nu provocați vomă; chemați imediat ajutor medical.

• **Cele mai importante simptome și efecte / asistență medicală**

Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

Agenți de stingere adecvați: Pulbere de stingere; Jet de apă pulverizată; Spumă. Utilizați metode de stingere adecvate mediului.

Pericole speciale: Formarea de gaze toxice este posibilă în timpul încălzirii sau în caz de incendiu. Monoxid de carbon (CO).

Recomandări pentru pompieri — Echipament de protecție: Purtați aparat de protecție respiratorie autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu este necesar.

Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

Trimitere la alte secțiuni: Vezi Secțiunile 7, 8 și 13.

Criterii de acțiune de protecție (PAC-1, PAC-2, PAC-3): Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate: Eliminarea atentă a prafului.

Protecție împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

Condiții de depozitare: Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale. Depozitare comună: Nu este necesar. Alte informații: Niciuna.

Utilizare finală specifică: Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Parametri de control — Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

Măsuri generale de protecție și igienă: A se păstra departe de alimente, băuturi și hrana pentru animale. Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea murdărită și contaminată. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Echipament de respirație: Nu este necesar.

Protecția mâinilor: Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. Timpul de penetrare trebuie stabilit de producător.

Protecția ochilor: Nu este necesar.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Aspect: Pulbere cristalină; Culoare: Albicioasă; Miros: Inodor; Prag de miros: Nedeterminat

pH: Nu se aplică

Punct de topire/interval: 110–116°C (230–240,8°F)

Punct de fierbere/interval: Nedeterminat

Punct de aprindere: Nu se aplică

Inflamabilitate (solid, gazos): Produsul nu este inflamabil.

Temperatură de descompunere: Nedeterminată

Pericol de explozie: Produsul nu prezintă pericol de explozie.

Limite de explozie: Nedeterminate

Presiune de vapori: Nu se aplică

Densitate: Nedeterminată

Solubilitate în apă: Nedeterminată

Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat

Viscozitate: Nu se aplică

Alte informații: Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Reactivitate: Nu există alte informații relevante disponibile.

Stabilitate chimică — Descompunere termică / condiții de evitat: Nu se descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

Posibilitatea de reacții periculoase: Reacționează cu agenți oxidanți puternici.

Condiții de evitat: Nu există alte informații relevante disponibile.
Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante disponibile.
Produsi de descompunere periculoși: Monoxid și dioxid de carbon.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută – valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:
Oral LD50 228 mg/kg (șobolan)
Efect iritant primar: pe piele: Fără efect iritant. pe ochi: Fără efect iritant.
Sensibilizare: Nu se cunosc efecte de sensibilizare.
Categorii cancerigene: IARC: Substanța nu este listată. NTP: Substanța nu este listată. OSHA-Ca: Substanța nu este listată.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante disponibile.
Persistență și degradabilitate: Nu există alte informații relevante disponibile.
Potențial de bioacumulare: Nu există alte informații relevante disponibile.
Mobilitate în sol: Nu există alte informații relevante disponibile.
Informații ecologice suplimentare: Clasa de pericol pentru apă 1 (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți produsului nediluat sau în cantități mari să ajungă în apa subterană, cursuri de apă sau canalizare.
Rezultatele evaluării PBT și vPvB: PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.
Alte efecte adverse: Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Metode de tratare a deșeurilor — Recomandare: Nu se elimină împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți produsului să ajungă în canalizare.
Ambalaje necurățate: Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU: DOT, IMDG, IATA UN2811
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție: DOT/IMDG/IATA Solid toxic, organic, n.s.a. (Alprostadil)
14.3 Clasă de pericol pentru transport: Clasa 6.1 Substanțe toxice. Etichetă 6.1
14.4 Grupa de ambalare: DOT, IMDG, IATA III
14.5 Pericole pentru mediu: Nu se aplică.
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori: Avertisment: Substanțe toxice. Cod Kemler: 60. Număr EMS: F-A,S-A. Categorie de stivuire A.
14.7 Transport în vrac conform Anexei II la MARPOL73/78 și Codului IBC: Nu se aplică.
Informații suplimentare DOT — Limitări de cantitate: Pe avion de pasageri/cale ferată: 100 kg; Numai pe avion cargo: 200 kg.
IMDG: LQ 5 kg; EQ Cod E1; cantitate max. per ambalaj interior 30 g; per ambalaj exterior 1000 g.
Reglementare model ONU: UN 2811 SOLID TOXIC, ORGANIC, N.S.A. (ALPROSTADIL), 6.1, III.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Regulamente/legislație specifice: Nu există alte informații relevante disponibile.
SARA — Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): nelistată. Secțiunea 313: nelistată. TSCA: nelistată.
Poluanți atmosferici periculoși: nelistată.
Proposition 65 (cancer, toxicitate reproductivă feminină/mascălină, toxicitate de dezvoltare): Substanța nu este listată.
Categorii cancerigene: EPA, TLV, NIOSH-Ca: Substanța nu este listată.
Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru caracteristici specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.
Departamentul care emite fișa: Fagron US, Asigurarea Calității. Contact: QA@fagron.us. Data întocmirii/ultimei revizii: 24.01.2023.
Abrevieri: ADR, IMDG, DOT, IATA, EINECS, CAS, NFPA, HMIS, LC50, LD50, PBT, vPvB, NIOSH, OSHA, TLV, PEL, REL, Acute Toxicity - Oral 3 (Toxicitate acută - Categoria 3), Toxic to Reproduction 2 (Toxicitate pentru reproducere - Categoria 2).