

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadiil

Art.-Nr.: 702253

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Alprostadiil
 Index-Nr.: -
 EG-Nr.: 212-017-2
 CAS-Nr.: 745-65-3
 REACH-Registrierungsnr.: -
 IUPAC: -

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:
 Pharmazeutischer Wirkstoff (API)
 Verwendungen, von denen abgeraten wird:
 Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 3 – H301

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 2 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadil

Art.-Nr.: 702253

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS06



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H301 Giftig bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise:

- P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
- P264 Nach Handhabung, gründlich waschen.
- P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine Daten verfügbar.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Alprostadil

Index-Nr.:

EG-Nr.: 212-017-2

CAS-Nr.: 745-65-3

Chemische Formel: C₂₀H₃₄O₅

Molekulargewicht: 354,5

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 3 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadil

Art.-Nr.: 702253

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Betroffenen an die frische Luft bringen und warm und ruhig halten. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Trockenlöschmittel, alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid (CO₂)

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenmonoxid, Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemgerät und vollständige Schutzkleidung muss im Brandfall getragen werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Boden, Gewässer oder Kanalisation vermeiden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 4 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadiil

Art.-Nr.: 702253

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
 Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
 Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

BERÜHRUNG MIT DER HAUT UND AUGEN VERMEIDEN. Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung. Für ausreichende Lüftung sorgen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. Bei 2-8 °C lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Vor Licht und Feuchte schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Die identifizierten Verwendungen für dieses Produkt sind in Abschnitt 1.2 beschrieben.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

DIN-/EN-Normen DIN EN 166 Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 5 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadi	Art.-Nr.: 702253
------------------------------	-------------------------

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

Atemschutz

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis schwach gelb

Geruch : Keine Daten verfügbar.

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 115-116°C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar.

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: Keine Daten verfügbar.

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Viskosität : Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 6 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadiol

Art.-Nr.: 702253

explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.
 oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Feuchtigkeit schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, stark Säure, konzentriert, Alkalien (Laugen), konzentriert

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzungsprodukte im Brandfall: siehe Abschnitt 5.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀: 228 mg/kg (Ratte)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 7 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadi

Art.-Nr.: 702253

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Verpackungen wie das Produkt entsorgen. Leere Gebinde können Rückstände enthalten und gefährlich sein.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 8 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadil

Art.-Nr.: 702253

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN 2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

GIFTIGER ORGANISCHER
 FESTER STOFF, N.A.G.
 (Alprostadil)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TOXIC SOLID, ORGANIC,
 N.O.S. (Alprostadil)

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein
 Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -
 Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.11.2023 9 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alprostadiil

Art.-Nr.: 702253

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akute Toxizität, Kategorie 3

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.