

	ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.	Revisione 4.6 Data rilascio: 23/09/2016 Stampata: 23/09/2016 Pagina n. 1,7
Scheda di Dati di Sicurezza		
SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa.		
1.1. Identificatore del prodotto		
Codice: 004001 Denominazione: PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur. Nome chimico e sinonimi: Alprostadil Numero IUPAC: 212-62-2 Numero CAS: 745-62-3		
1.2. Pertinenze sui identificati della sostanza o miscela e sui consigliati		
Descrizione/Uso: Principio attivo farmaceutico.		
1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza		
Regione Sociale: ACEF S.p.A. Indirizzo: Via Umbria 8/14 Località e Stato: 29017 TORRENZUOLA D'ARDA (PC)		
tel. +39 0523 241511 fax +39 0523 241529 +241968 sicurezza@acef.it		
1.4. Numero telefonico di emergenza		
Per Informazioni urgenti: rivolgersi a Centro Antivenere di Milano: 02 65102929 (CAV Ospedale Maggiore Civile Grande-M24) Centro Antivenere di Novi: 0363 24444 (CIV BICCO Fondazione Maggiore) Centro Antivenere di Bergamo: 035 853380 (CIV Ospedale Riabilitativo) Centro Antivenere di Firenze: 055 747619 (CIV Ospedale Careggi) Centro Antivenere di Roma: 06 3565431 (CIV Palatino-Gemelli) Centro Antivenere di Roma: 06 3565432 (CIV Palatino-Umberto I) Centro Antivenere di Napoli: 081 7472737 (CIV Ospedale Cardarelli)		
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.		
2.1. Classificazione della sostanza o delle miscela.		
Il prodotto è classificato pericolo ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1772/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti. Il prodotto pertanto rientra una scheda di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche ed adeguamenti.		
Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute ed l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.		
Classificazioni e indicazioni di pericolo		
Tossicità per la riproduzione, categoria 18 H360F Tossicità acuta, categoria 3 H301 Può nuocere alla fertilità. Tossico se ingerito		
2.2. Elementi dell'etichetta.		
Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 12/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.		
Pittogrammi di pericolo:		
		
Avvertenze: Pericolo		

ACEF S.p.A.		Revisione n. 6 Data riveduta: 23/09/2016 Data stampa: 23/09/2016 Pagina n. 2/7
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli. >>>		
Indicazioni di pericolo: H300f Può nascere alla fertilità. H361 Tossico per il sistema nervoso centrale e per il sistema respiratorio. Una serie di segnalazioni di utilizzatori professionali.		
Consigli di prudenza: P291 Procurearsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P292 Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze. P294 Lavare accuratamente con acqua e sapone i luoghi di uso. P305+P312 Indossare guanti e indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso IN CASO DI CONTATTO CON I OCCHI: contattare immediatamente un CENTRO ANTI-EILEEN / un medico / ... P384+P313 IN CASO DI ESPOSIZIONE / o di possibile esposizione, consultare un medico. P330 Sciacquare le bocche.		
Contenitore: PROSTAGLANDINA E1 N. CE: 212017-2		
2.3. Altri pericoli. In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.		
SEZIONE 3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti.		
3.1. Sostanze. Contenute: Identificazione: Com. N°: Classificazione 1273/2006 (CLP): PROSTAGLANDINA E1 CAS 745-83-3 100 Repr. 1B-H360f, Acute Tox. 3 H330 CII: 212-017-2 INDEX		
Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.		
3.2. Miscele. Informazioni non pertinenti.		
SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.		
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso. OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, sperando brevemente. Consultare un medico se il problema persiste. PELLIE: Togliere di dosso gli eventuali contatti. Farci immediatamente la doccia. Chiamare subito un medico. Lavare gli indumenti con acqua prima di riutilizzarli. INALAZIONI: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa: praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico. INGESTIONE: Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espresamente autorizzato dal medico.		
4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati. Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.		
4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali. Informazione non disponibile.		
SEZIONE 5. Misure antincendio.		
5.1. Misure di estinzione. MEZZI DI ESTINZIONE DIONE I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata. MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI Nessuno in particolare.		

ACEF S.p.A.
PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.

Revisione n.6
Data revisione 23/09/2016
Stampata il 23/09/2016
Pagina n. 5/7

SEZIONE 10. Stabilità e reattività. />>

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.
Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

11.1. Informazioni sugli effetti cronici.

I prodotti ha un effetto tossico sull'ambiente e danneggia la fertilità umana.
Effetti acuti: il prodotto è tossico, provocando avvelenamento per ingestione. Altre minime quantità ingerite provocano notevoli disturbi alla salute, le possono comprendere i seguenti sintomi: ustioni o lesioni alla bocca e alla gola, nausea, dolore addominale, vomito, diarrea, emorragie, convulsioni, perdita di controllo, perdita di consapevolezza.

Tossicità acuta: LD 50 (pesci): 228 mg/Kg, LD 50 (rat-mice): 186 mg/Kg Non classificato come cancerogeno per l'uomo. Può causare irritazione degli occhi, della pelle e del tratto respiratorio superiore.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità.

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.

Informazioni non disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base a dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

Ritirarli, se possibile. I rifiuti del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contenutivi devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

14.1. Numero ONU.

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

CPV 9.1.2-101 100

ACEF S.p.A.

PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.

Revisione n.6
Data revisione 23/09/2016
Stampata il 23/09/2016
Pagina n. 6/7

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto. />>

14.4. Gruppo d'imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Periodo per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rifiuse secondo l'allegato II del MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso. 2

Restrizioni relative ai prodotti e alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 1847/2012.

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam.

Nessuna.

Control Sgarbi.

Il prodotto risponde a questo agente chimico pericoloso per la salute dovendo essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'Art. 58 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato inapprezzabile, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) eliste alle sezioni 2-3 della scheda:

Repr. 1B Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Acute Tox. 3 Tossicità acuta, categoria 3
H335 Tossicità per l'ambiente terrestre acuta
H361 Tossico se ingerito.

LEGENDA

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- CAS: Numero del Chemical Abstracts Service

- CDS: Concentrazione di esposizione che affolla il 50% della popolazione soggetta a test

- CE NUMBER: Numero identificativo in EINECS (entità europea delle sostanze esistenti)

- CLP: Regolamento CE 1272/2008

- DNEL: Livello detto senza effetto

- EINECS: Emergency Schedule

- F: Rischio

CPV 9.1.2-101 100

ACEF S.p.A.
PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.

Revisione n.6
Data revisione 23/09/2016
Stampata il 23/09/2016
Pagina n. 7/7

SEZIONE 16. Altre informazioni. />>

- GHG: Sistema ammesso globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici

- IATA/ICR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione Internazionale del trasporto aereo

- ICDL: Codice di classificazione delle sostanze pericolose per l'ambiente

- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto della marcia pericolosa

- IMO: International Maritime Organization

- ION: Istruzioni per il trasporto pericoloso nell'Annesso VI del CLP

- LD50: Concentrazione letale 50%

- LC50: Concentrazione letale 50%

- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH

- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile

- PEC: Concentrazione ambientale effettiva

- PNEC: Concentrazione pericolosa priva di effetti

- REACH: Regolamento CE 1907/2006

- RID: Regolamento sui trasporti internazionali di merci pericolose su strada

- TLV: Valore limite di sogno

- TLV: CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

- TWV e STEL: Limite di esposizione a breve termine

- TWA: Limite di esposizione a lungo termine

- VOC: Composto organico volatili

- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH

- WGK: Classe di pericolosità aquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE.

- 1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
- 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
- 3. Regolamento (UE) 750/2009 del Parlamento Europeo (I.Ah., CLP)
- 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
- 5. Regolamento (UE) 2016/2011 del Parlamento Europeo (II Ah., CLP)
- 6. Regolamento (UE) 2016/2012 del Parlamento Europeo (III Ah., CLP)
- 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Ah., CLP)
- 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Ah., CLP)
- 9. Regolamento (UE) 655/2014 del Parlamento Europeo (VI Ah., CLP)

- The Merck Index, - 16th Edition

- Hazardous Materials Table

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Peffy - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. San - Dangerous properties of Industrial Materials - 7, 1989 Edition

- Site Web: Agencia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni riportate in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi al data dell'ultima versione.

L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché non è possibile conoscere tutte le situazioni di uso possibili, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni locali in materia di salute e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornitore: adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente:

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01/02/03 /08 /14.