



ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.		Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Supplena 1/23/09/2016 Pagina n. 1/7	IT
Scheda di Dati di Sicurezza			
SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa			
1.1. Identificazione del prodotto Codice: 004661 Denominazione: PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur. Nome chimico o sinonimi: Alprostadil Numero CE: 212-017-2 Numero CAS: 745-65-3			
1.2. Pericoli e altri identificati della sostanza o miscela e i suoi consigli Descrizione/Utilizzo: Principio attivo farmacologico.			
1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza Regione Sociale: ACEF S.p.A. Indirizzo: Via Umbria 8114 Località e Stato: 20017 FORNASELA D'ARDA (PC)			
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza: sicurezza@pec.acef.it			
1.4. Numero telefonico di emergenza Per informazioni urgenti rivolgersi a: Centro Antidoti di Milano: 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)-404 Centro Antidoti di Pavia: 032 2444 (CAV ICCS Fondazione Maugeri) Centro Antidoti di Bergamo: 050 861300 (CAV Ospedale Rivetti) Centro Antidoti di Firenze: 055 747819 (CAV Ospedale Careggi) Centro Antidoti di Roma: 06 365454 (CAV Policlinico Gemelli) Centro Antidoti di Roma: 06 4987800 (CAV Policlinico Umberto I) Centro Antidoti di Napoli: 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)			
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.			
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela. Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed integrazioni. Il prodotto potrebbe richiedere una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alla sez. 11 e 12 della presente scheda.			
Classificazione e indicatori di pericolo: Tossicità per la riproduzione, categoria 1B H302 Tossicità acuta, categoria 3 H301 Tossico se ingerito.			
2.2. Elementi dell'etichetta. Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed integrazioni. Programmi di pericolo: 			
Avvertenze: Pericolo			


ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.		Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Supplena 1/23/09/2016 Pagina n. 2/7	IT
SEZIONE 3. Identificazione dei pericoli.			
Indicazioni di pericolo: H302 Tossico se ingerito. H301 Tossico se ingerito. H302 Tossico se ingerito.			
Consigli di prudenza: P201 Prendere le istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Leggere attentamente le avvertenze. P203 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P204 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P205 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P206 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P207 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P208 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico. P209 In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.			
Contiene: PROSTAGLANDINA E1			
N. C.E.: 212-017-2			
23. 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.			
31. Sostanza. Contiene: Identificazione: PROSTAGLANDINA E1 Conc. %: CAS: 745-65-3 Classificazione: 1272/2008 (CLP) Rep. 1B H302; Acute Tox. 3 H301 CE: 212-017-2 INDEX:			
Il testo completo della indicazione di pericolo (P) è riportato alla sezione 16 della scheda.			
32. Miscela. Informazioni non pertinenti.			
SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.			
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso. OCCHI: Eliminare eventuali corpi estranei. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo le palpebre. Consultare un medico se persiste il problema. PELLE: Togliere di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente lavare la doccia. Chiamare subito un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. INALAZIONE: 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 espressamente 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. Indicazioni dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali. Informazioni non disponibili.			
SEZIONE 5. Misure antincendio.			
5.1. Mezzi di estinzione. (Mezzi di estinzione idonei) 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 Supplena 1/23/09/2016 Pagina n. 3/7	IT
SEZIONE 5. Misure antincendio.			
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela. PERICOLO D'INCENDIO ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO. Evitare di respirare i prodotti di combustione.			
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi. INFORMAZIONI GENERALI Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'appropriatezza attrezzatura di protezione antincendio. Ricaricare le acque di spegnimento solo non devono essere riciclate nelle fognaie. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo la norma vigente. EQUIPAGGIAMENTO Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autoprotezione ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifuoco (EN469), guanti antifuoco (EN 455) e stivali per Vigili del Fuoco (EN 429 oppure A30).			
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.			
6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza. Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Evitare di respirare vapori/polvere. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Questo indagine sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.			
6.2. Precauzioni ambientali. Impedire che il prodotto penetri nelle fognaie, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.			
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica. Raccolgere con mezzi meccanici antistatici il prodotto, fuso/colato ed inserirlo in contenitori per il riciclo o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non si sono contraindicazioni. Provvedere ad una sufficiente aerazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento dei materiali contaminati deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.			
6.4. Riferimento ad altre sezioni. Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.			
SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.			
7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura. Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni della scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone a cui si mangia.			
7.2. Condizioni per il trasporto sicuro, comprese eventuali incompatibilità. Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.			
7.3. Usi finali particolari. Informazioni non disponibili.			
SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.			
8.1. Parametri di controllo. Informazioni non disponibili.			
8.2. Controlli dell'esposizione. Considerato che l'attività di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personale, indossare una buona ventilazione nel luogo di lavoro, tenendo uniformemente respiratore locale. I dispositivi di protezione individuale devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti. Provvedere dotare di emergenza non ventilabile meccanica. PROTEZIONE DELLE MANI In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla perforazione (pH, norma EN 374). Per le scelte definitive dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si suggerisce inoltre che i guanti in lattice possano dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.			

ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.		Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Supplena 1/23/09/2016 Pagina n. 4/7	IT
SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.			
PROTEZIONE DELLA PELLE Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di tipo professionale di categoria I (p. Direttiva 89/686 CEE o come EN ISO 20344). Lavorare con acqua e sapone dopo aver smesso gli interventi protettivi. PROTEZIONE DEGLI OCCHI Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (pH, norma EN 166). Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (occhi, naso, orecchie) al fine di evitare esposti accidentali. PROTEZIONE RESPIRATORIA Non necessari, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE Le emissioni dei processi produttivi, comprese quelle da apparecchiatura a ventilazione dovrebbe essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.			
SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.			
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali. Stato fisico: polvere cristallina Colore: bianco o quasi bianco Odore: odore Solubilità: non disponibile pH: non disponibile Punto di fusione o di congelamento: > 113 °C Punto di ebullizione iniziale: non disponibile Intervallo di distillazione: non disponibile Punto di infiammabilità: non applicabile Tasso di evaporazione: non disponibile Infiammabilità di solidi e gas: non disponibile Limiti inferiori infiammabilità: non disponibile Limiti superiori infiammabilità: non disponibile Limite inferiore esplosività: non disponibile Limite superiore esplosività: non disponibile Tensione di vapore: non disponibile Densità vapori: non disponibile Densità relativa: n.d. Solubilità: solubile in etere, leggermente solubile in idrocarburi clorurati e aromatici Coefficiente di ripartizione n-octanolo/acqua: non disponibile Temperatura di autoaccensione: non disponibile Temperatura di decomposizione: non disponibile Pressione di vapore: non disponibile Proprietà esplosive: non disponibile Proprietà ossidanti: non disponibile 9.2. Altre informazioni. Peso molecolare: 330,46 Rendimento Solco: 30,00 % VCC (Direttiva 2010/75/CE): 0 VCC (sostanze volatili): 0			
SEZIONE 10. Stabilità e reattività.			
10.1. Reattività. Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.			
10.2. Stabilità chimica. Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.			
10.3. Possibilità di reazioni pericolose. In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.			
10.4. Condizioni da evitare. Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici. Polverizzazione, urti, luce, temperatura superiori a 40°C, superiori a 40°C.			
10.5. Materiali incompatibili. Informazioni non disponibili.			

	ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.	Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Stampato il 23/09/2016 Pagina n. 5 / 7	IT
	SEZIONE 10. Stabilità e reattività. ...>>		
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi. Informazioni non disponibili.			
SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.			
11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici. Il prodotto ha un effetto teratogeno sull'uomo e danneggia la fertilità umana. Effetti acuti: il prodotto è tossico, provocando avvelenamento per ingestione. Anche minime quantità ingerite provocano notevoli disturbi alla salute, che possono comprendere i seguenti sintomi: ustioni o lesioni alla bocca e alla gola, nausea, dolore addominale, vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, convulsioni, stato di incoscienza. Tossicità acuta: LD 50 (ratte): 228 mg/LD 50 (topici): 1801 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 il prodotto 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 ai 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. Rifiutare, se possibile, i restati 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. IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati 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 connesse al trasporto. Non applicabile.			

	ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.	Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Stampato il 23/09/2016 Pagina n. 6 / 7	IT
	SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto. ...>>		
14.4. Gruppo d'imballaggio. Non applicabile.			
14.5. Pericoli per l'ambiente. Non applicabile.			
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori. Non applicabile.			
14.7. Trasporto di rifiuto secondo l'Allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC. Informazioni non pertinenti.			
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 <u>Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006</u> Nessuna. <u>Sostanze in Candidata List (Art. 59 REACH)</u> Nessuna. <u>Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)</u> Nessuna. <u>Sostanze soggette al divieto di offerta di esposizione (Dir. (CE) 452/2013)</u> Nessuna. <u>Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam</u> Nessuna. <u>Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam</u> Nessuna. <u>Gruppi di rischio</u> I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 254 comma 2.			
15.2. Valutazione della sicurezza chimica. Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e la sostanza in essa contenute.			
SEZIONE 16. Altre informazioni.			
Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:			
Repr. 1B Acute Tox. 3 H360F H373	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B Tossicità acuta, categoria 3 Può nuocere alla fertilità Tossico se ingerito.		
LEGENDA: -ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada -CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service -CISR: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test -CE NUMBER: Numero identificativo in EINECS (archivio europeo delle sostanze esistenti) -CLP: Regolamento CE 1272/2008 -DNEL: Limite derivato senza effetto -EN15: Emergency Schedule			

	ACEF S.p.A. PROSTAGLANDINA E1 Ph.Eur.	Revisione n.6 Data revisione 23/09/2016 Stampato il 23/09/2016 Pagina n. 7 / 7	IT
	SEZIONE 16. Altre informazioni. ...>>		
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici - IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo - IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test - IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose - IMO: International Maritime Organization - INCI: Nomenclatura. Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP - LC50: Concentrazione letale 50% - LD50: Dose letale 50% - OEL: Livello di esposizione occupazionale - PBT: Perdurante, bioaccumulante e tossico secondo il REACH - PEC: Concentrazione ambientale prevedibile - PEL: Livello prevedibile di esposizione - PNEC: Concentrazione prevedibile senza effetti - REACH: Regolamento CE 1907/2006 - RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno - TLV: Valore limite di soglia - TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa. - TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine - TWA: Limite di esposizione medio pesante - VOC: Composto organico volatile - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH - WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).			
BIBLIOGRAFIA GENERALE 1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) 3. Regolamento (UE) 760/2009 del Parlamento Europeo (I Ap. CLP) 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Ap. CLP) 6. Regolamento (UE) 618/2013 del Parlamento Europeo (III Ap. CLP) 7. Regolamento (UE) 407/2013 del Parlamento Europeo (IV Ap. CLP) 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Ap. CLP) 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Ap. CLP) - The Merck Index - 10th Edition - Handling Chemical Safety - INRS - Fiches Toxicologiques (toxicological sheets) - Pictograms Industrial Hygiene and Toxicology - N. Sitt - Dangers des substances et industriels Materials-7, 1985 Edition - Site Web Agence ECHA			
Note per l'utilizzatore. Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla 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 l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Fornire 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.			