

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

| | |
|------------------|-------------|
| A termék formája | : Anyag |
| Anyagnév | : Dienogest |
| Kémiai név | : Dienogest |
| Termékkód | : 201600284 |

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

| | |
|-----------------------------------|--|
| Fő használati kategória | : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta. |
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Foglalkozásszerű használatra fenntartva |
| Funkció/felhasználási kategória | : Laboratóriumi vegyszerek |

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

| | |
|-------------------------|---|
| Használati korlátozások | : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr |
|-------------------------|---|

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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 - www.edqm.eu

1.4. Sürgősségi telefonszám

| | |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

| | |
|--|--------|
| Rákkeltő hatás, 2. kategória | H351 |
| Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória | H360FD |
| Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások | H362 |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

| | |
|---|--|
| Figyelmeztetés (CLP) | : Veszély |
| Figyelmeztető mondatok (CLP) | : H351 - Feltehetően rákot okoz. H360FD - Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a szüle- tendő gyermeket. H362 - A szoptatott gyermeket károsíthatja. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) | : P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg |

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

nem értette.

P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.

P264 - A használatot követően a kezét, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.

P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P405 - Elzárva tárolandó.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

| Név | Termékazonosító | % | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|-----------|-----------------|-------|--|
| Dienogest | - | ≤ 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

| | |
|---|---|
| Elsősegélynyújtás belélegzést követően | : Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet. |
| Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően | : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával. |
| Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően | : Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. |
| Elsősegélynyújtás lenyelést követően | : A száját ki kell öblíteni. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet. |

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

| | |
|---|--|
| Tünetek/hatások | : Késleltetett hatás lehetséges. |
| Tünetek/hatások belélegzést követően | : Elégtelen adatok. |
| Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően | : Elégtelen adatok. |
| Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően | : Elégtelen adatok. |
| Tünetek/hatások lenyelést követően | : A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése. |

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfőzők/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

| | |
|------------------------|-------------------------|
| Halmazállapot | : Szilárd |
| Szín | : Nem áll rendelkezésre |
| Külső jellemzők | : Por. |
| Szag | : Nem alkalmazható. |
| Szagküszöbérték | : Nem áll rendelkezésre |
| Olvadáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Fagyáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Forrásponttartomány | : Nem áll rendelkezésre |
| Tűzveszélyesség | : Nem áll rendelkezésre |
| Robbanási határértékek | : Nem alkalmazható |

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| | |
|--|-------------------------|
| Alsó robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Felső robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Lobbanáspont | : Nem alkalmazható |
| Öngyulladási hőmérséklet | : Nem alkalmazható |
| Bomlási hőmérséklet | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték, oldat | : Nem áll rendelkezésre |
| Viszkozitás, kinematikus | : Nem alkalmazható |
| Oldékonyosság | : Víz: < 0,1 g/l |
| Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás 50°C-on | : Nem áll rendelkezésre |
| Sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív gőznyomás 20°C-on | : Nem alkalmazható |
| Részecskeméret | : Nem áll rendelkezésre |

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

| | |
|-------------------------------------|--|
| Akut toxicitás (szájon át) | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Akut toxicitás (bőrön át) | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Akut toxicitás (belégzés) | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Csírsejt-mutagenitás | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Rákkeltő hatás | : Feltehetően rákot okoz. |

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Reprodukciós toxicitás : Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a szüle- tendő gyermeket. A szoptatott gyermeket károsíthatja.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.1. UN-szám vagy azonosító szám | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------|------------------|
| 14.4. Csomagolási csoport | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.5. Környezeti veszélyek | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| További információk nem állnak rendelkezésre | | |

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Dienogest

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

| | |
|----------|--|
| Carc. 2 | Rákkeltő hatás, 2. kategória |
| H351 | Feltehetően rákot okoz. |
| H360FD | Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a szüle- tendő gyermeket. |
| H362 | A szoptatott gyermeket károsíthatja. |
| Lact. | Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások |
| Repr. 1A | Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk