

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Dydrogesterone
Produktkode	: 201600331
Synonymer	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre midler til identifikation	: Ph.Eur. 2357

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Jern (rød syntetisk oxid), Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B H360


H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger


Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)	:	
		GHS08
Signalord (CLP)	:	Fare
Faresætninger (CLP)	:	H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn
Sikkerhedssætninger (CLP)	:	P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp

#### Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)	:	
		GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

# Dydrogesterone

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

Fuld ordlyd af H-sætninger: se afsnit 16

#### 3.2. Blandinger

Ikke relevant

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Sørg for indånding af frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med rigeligt sæbe og vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

#### 6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

# Dydrogesterone

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger	: Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser	: Opbevares under lås.

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. EN 374

#### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

#### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

#### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Faststof
Udseende	: Pulver.
Farve	: Ingen tilgængelige data
Lugt	: Ikke relevant.
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	: Ingen tilgængelige data
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Oxiderende egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

# Dydrogesterone

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet : Ikke klassificeret

Dydrogesterone	
LD 50 oral rotte	> 2000 mg/kg

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Manglende data)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Ikke klassificeret (Manglende data)

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Kimcellemutagenitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Carcinogenitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Reproduktionstoksicitet : Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret

Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret

Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Økologi - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

# Dydrogesterone

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer</b>		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### - Vejtransport

Ikke relevant

#### - Søfart

Ikke relevant

#### - Luftfart

Ikke relevant

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### 15.1.1. EU-regler

Ingen begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH

Dydrogesterone er ikke på REACH-kandidatlisten

Dydrogesterone er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

##### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn

SDS EU (REACH Bilag II)

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.