

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Dydrogesterone
Tootekood	: 201600331
Sünonüümid	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muud identifitseerimisvahendid	: Ph.Eur. 2357

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Glavno področje uporabe	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Mittesoovitavad kasutusala

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Reproduktiivtoksilisus, 1.B ohukategooria H360

Ohulausete terviktekst: vt jaotis 16

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märkimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet
Hoiatuslaused (CLP)	: P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole

#### Märkimine vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

# Dydrogesterone

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

#### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

Ohulausete täistekst: vt jaotist 16

#### 3.2. Segud

Ei rakendata

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

#### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Lasta hingata värsket õhku.
- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke vee ja seebiga.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

#### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.
- Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

#### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

#### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

#### 5.3. Nõuanne tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsesest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

##### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

##### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja –vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriit lahus.

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

# Dydrogesterone

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tömbekapis.  
Hügieenimeetmede : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas mis tahes mitteühilduvused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.  
Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tömbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

#### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad . EN 374

#### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

#### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

#### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek : Tahke aine  
Välimus : Pulber.  
Värvus : Andmed pole kättesaadavad  
Lõhn : Ei rakendata.  
Lõhnalävi : Andmed pole kättesaadavad  
pH : Andmed pole kättesaadavad  
Suhteline aurustumine (butüülatsetaadiga) : Andmed pole kättesaadavad  
Sulamispunkt / sulamisvahemik : Andmed pole kättesaadavad  
Tahkumistemperatuur : Andmed pole kättesaadavad  
Keemispunkt : Andmed pole kättesaadavad  
Leekpunkt : Andmed pole kättesaadavad  
Isesüttimistemperatuur : Andmed pole kättesaadavad  
Lagunemistemperatuur : Andmed pole kättesaadavad  
Tuleohtlikkus (tahke, gaas) : Andmed pole kättesaadavad  
Aururõhk : Andmed pole kättesaadavad  
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20 °C : Andmed pole kättesaadavad  
Suhteline tihedus : Andmed pole kättesaadavad  
Lahustuvus : Vesi: < 0,1 g/l  
Log Pow : Andmed pole kättesaadavad  
Viskoossus, kinemaatiline : Andmed pole kättesaadavad  
Viskoossus, dünaamiline : Andmed pole kättesaadavad  
Plahvatusohtlikkus : Andmed pole kättesaadavad  
Oksüdeerivad omadused : Andmed pole kättesaadavad  
Plahvatuspiirid : Andmed pole kättesaadavad

# Dydrogesterone

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 9.2. Muu teave

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Stabiilsus ja reaktiivsus

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Äge mürgisus : Klassifitseerimata

Dydrogesterone	
LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg

Nahasöövitus/-ärritus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Raske silmakahjustus/silmaärritus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Hingamisteede või naha sensibiliseerimine : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)

Mutageensus sugurakkudele : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Kantserogeensus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Reproduktiivtoksilisus : Võib kahjustada viljakust või loodet.

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekoradne kokkupuude : Klassifitseerimata

Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude : Klassifitseerimata

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Toksilisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

### 12.6. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

# Dydrogesterone

## Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number</b>		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
<b>14.4. Pakendirühm</b>		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### - Maismaavedu

Ei rakendata

#### - merevedu

Ei rakendata

#### - Öhuvedu

Ei rakendata

### 14.7. Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga

Ei rakendata

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

Piirangud puuduvad vastavalt REACH-määruse XVII lisale  
Dydrogesterone ei kuulu REACH-määruse kandidaatainete loetellu  
Dydrogesterone ei ole kantud REACH-määruse XIV lisa loetellu

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B ohukategooria
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet

ELi ohutuskaart (REACH II lisa)

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust