

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Dydrogesterone
Produkto kodas	: 201600331
Sinonimai	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Kitos nustatymo priemonės	: Ph.Eur. 2357

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratoriniai chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojama naudoti

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Odos
-----------------------	---

### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B pavojaus kategorija H360

Visas teiginių apie pavojų tekstas: žiūrėti 16 skirsnių

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui
Atsargumo frazės (CLP)	: P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją

#### Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

# Dydrogesterone

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

#### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

Visas H-frazių tekstas: žr. 16 skirsny.

#### 3.2. Mišiniai

Nėra

### 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

#### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusį. Užtikrinkite kvėpavimą šviežiu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugierančia, švaria ir švelnia pašluoste). Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

#### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

#### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

### 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

#### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

#### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

### 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

##### 6.1.1. Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

##### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

#### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

# Dydrogesterone

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai	: Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojamas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.
Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės	: Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.
Higienos priemonės	: Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės	: Laikykitės galiojančių teisės aktų.
Laikymo sąlygos	: Laikyti užrakintą.

#### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2. Poveikio kontrolė

##### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

##### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. EN 374

##### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

##### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

##### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

### 9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

#### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Kietasis kūnas
Išvaizda	: Milteliai.
Spalva	: Duomenų nėra
Kvapąs	: Nėra.
Aromato riba	: Duomenų nėra
pH	: Duomenų nėra
Santykis garavimo greitis (butilacetatu)	: Duomenų nėra
Lydimosi taškas / lydymosi intervalas	: Duomenų nėra
Kietėjimo temperatūra	: Duomenų nėra
Virimo taškas	: Duomenų nėra
Pliūpsnio taškas	: Duomenų nėra
Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra	: Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	: Duomenų nėra
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	: Duomenų nėra
Garų slėgis	: Duomenų nėra
Santykinis garų tankis esant 20 °C	: Duomenų nėra
Santykinis tankis	: Duomenų nėra
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l
Log Pow	: Duomenų nėra
Klampumas, kinematinis	: Duomenų nėra
Klampumas, dinamiškas	: Duomenų nėra
Sprogstamosios savybės	: Duomenų nėra

# Dydrogesterone

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Oksiduojančios savybės : Duomenų nėra  
Sprogumo riba : Duomenų nėra

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

### 10.1. Reakingumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas : Neklasifikuojama

Dydrogesterone	
LD50 burna, žiurkė	> 2000 mg/kg

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Toksiškumas reprodukcijai : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.  
STOT (vienkartinis poveikis) : Neklasifikuojama  
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama  
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų kontenerius.

### 12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

# Dydrogesterone

## Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

Pagal ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### - Sausumos transportas

Nėra

#### - Jūrų transportas

Nėra

#### - Oro transportas

Nėra

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Nėra

### 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

#### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

##### 15.1.1. ES nuostatos

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą

Dydrogesterone nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą

Dydrogesterone nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

##### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

#### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

### 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B pavojaus kategorija
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui

SDL ES (Priedas II REACH)

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.