

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

| | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Produkta forma | : Viela |
| Vielas nosaukums | : Dydrogesterone |
| Produkta kods | : 201600331 |
| Sinonīmi | : Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Citi apzināšanas pagēmieni | : Ph.Eur. 2357 |

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Galvenā lietošanas kategorija | : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai. |
| Vielas/maisījuma lietošanas veids | : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas |

1.2.2. Lietošanas veids, kuru nav ieteicams izmantot

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas- |
|-------------------------|-----------------------------------------|

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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 - www.edqm.eu

1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

| | |
|----------------------------------------------------|-------------------|
| Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------------------------|-------------------|

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1B bīstamības kategorija H360

Bīstamības paziņojumu pilns teksts: skat. 16. iedaļu

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Etiķetes elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS08

Signālvārds (CLP) :

Bīstami

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi
P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

Dydrogesterone

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

| Nosaukums | Produkta identifikators | % | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|----------------|-------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|
| Dydrogesterone | | <= 100 | Repr. 1B, H360 |

H frāžu pilns teksts: skat. 16. iedaļu.

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Elpot svaigu gaisu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skatīt ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

- Simptomi/ietekme : Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.
- Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc norīšanas : Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

5.2. Īpaša viela vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārējie mērījumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

6.1.1. Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

6.1.2. Ārkārtas palīdzības sniedzējiem

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

Dydrogesterone

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

- Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.
- Piesardzība drošai lietošanai : Rīkieties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.
- Higiēnas pasākumi : Rīkieties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

- Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.
- Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

8.1. Pārvaldības parametri

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Iedarbības pārvaldība

Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. EN 374

Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- Agregātstāvoklis : Izturīgums
- Izskats : Pulveris.
- Krāsa : Informācija nav pieejama
- Smarža : Nav piemērojams.
- Smaržas slietnis : Informācija nav pieejama
- pH : Informācija nav pieejama
- Relatīvais iztvaikošanas ātrums (butilacetātu=1) : Informācija nav pieejama
- Kušanas temperatūra : Informācija nav pieejama
- Sacietēšana : Informācija nav pieejama
- Viršanas punkts : Informācija nav pieejama
- Uzliesmošanas temperatūra : Informācija nav pieejama
- Pašaizdegšanās temperatūra : Informācija nav pieejama
- Noārdīšanās temperatūra : Informācija nav pieejama
- Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm) : Informācija nav pieejama
- Tvaika spiediens : Informācija nav pieejama
- Relatīvais tvaika blīvums 20 °C : Informācija nav pieejama
- Relatīvais blīvums : Informācija nav pieejama
- Šķīdība : Ūdens: < 0,1 g/l
- Log Pow : Informācija nav pieejama
- Kinemātiskā viskozitāte : Informācija nav pieejama
- Dinamiskā viskozitāte : Informācija nav pieejama

Dydrogesterone

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Sprādzienbīstamības īpašības | : Informācija nav pieejama |
| Oksidējošas īpašības | : Informācija nav pieejama |
| Eksplozivitātes zemākās robežas | : Informācija nav pieejama |

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūts toksiskums : Nav klasificēts

| Dydrogesterone | |
|-------------------------|--------------|
| LD50, caur muti, žurkām | > 2000 mg/kg |

| | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kodīgs/kairinošs ādai | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Nopietns acu bojājums/kairinājums | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Cilmes šūnu mutācija | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Kancerogenitāte | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai | : Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. |
| Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība | : Nav klasificēts |
| Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība | : Nav klasificēts |
| Bīstamība ieelpojot | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksiskums

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.

12.2. Noturība un spēja noārdīties

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

Dydrogesterone

Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 14.1. ANO numurs | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.2. ANO sūtīšanas nosaukums | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es) | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.4. Iepakojuma grupa | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.5. Vides apdraudējumi | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Papildu informācija nav pieejama | | |

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

- Sauszemes transports

Nav piemērojams

- Jūras transports

Nav piemērojams

- Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

Nav ierobežojumu saskaņā ar REACH XVII pielikumu

Dydrogesterone nav REACH kandidātvielu sarakstā

Dydrogesterone Nav minēta REACH XIV pielikuma sarakstā

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

| | |
|----------|---------------------------------------------------------------------|
| Repr. 1B | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1B bīstamības kategorija |
| H360 | Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam |

DDL ES (REACH regulas II pielikums)

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsu priekšzināšanu, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.