

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Dydrogesterone
Výrobný kód	: 201600331
Synonymá	: Dydrogesterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Ostatné identifikačné prostriedky	: Ph.Eur. 2357

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Category d'uso principale	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, pred ktorými sa varuje

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Reprodukčná toxicita, kategória nebezpečnosti 1B H360

Úplné znenie vyhlásenia H: pozri kapitolu 16

##### Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia  
P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

##### Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

#### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Dydrogesterone

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone		<= 100	Repr. 1B, H360

Úplné znenie H-viet: pozri kapitolu 16

#### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obet' vyveďte na čerstvý vzduch. Postihnutú osobu nechajte nadýchať sa čerstvého vzduchu.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Špeciálny lekársky dohľad. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky : Možné oneskorené účinky.
- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po požití : Ako symptómy sa môžu prejavovať omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

#### 4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

#### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

#### 5.3. Rady pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

##### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

##### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstrániteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

# Dydrogesterone

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	: S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.
Hygienické opatrenia	: S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia	: Dodržujte platnú legislatívu.
Podmienky skladovania	: Uchovávajte uzamknuté.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

#### Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

#### Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

#### Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

#### Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Pevné skupenstvo
Výzor	: Prášok.
Farba	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prah zápachu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
pH	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tavenia / oblasť topenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tuhnutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod varu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod vzplanutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota samovznietenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota rozkladu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Tlak pary	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Rozpustnosť	: Voda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, kinematický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, dynamický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Explozívne vlastnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Vlastnosti podporujúce horenie	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta

# Dydrogesterone

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Limity výbušnosti : Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita : Neklasifikovaný

Dydrogesterone	
LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)

Mutagenita zárodočných buniek : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Karcerogenita : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Reprodukčná toxicita : Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
jednorazová expozícia : Neklasifikovaný

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
opakovaná expozícia : Neklasifikovaný

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (S ohľadom na dostupné údaje neboli splnené klasifikačné kritériá)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

# Dydrogesterone

## Karta bezpečnostných údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### - Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### - Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### - Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

Žiadne obmedzenia podľa prílohy XVII REACH

Dydrogesterone nie je v kandidátskom zozname REACH

Dydrogesterone nie je v zozname prílohy XIV REACH

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória nebezpečnosti 1B
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

FDS UE (Príloha II REACH)

ODMIENUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.