

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

| | |
|------------------|------------------|
| Postać produktu | : Substancja |
| Nazwa substancji | : Dydrogesterone |
| Nazwa chemiczna | : Dydrogesterone |
| Numer WE | : 205-806-8 |
| Numer CAS | : 152-62-5 |
| Kod produktu | : 201600331 |

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

| | |
|------------------------------------|--|
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów |
| Kategoria funkcji lub zastosowania | : Chemikalia laboratoryjne |

Odradzane zastosowanie

| | |
|-------------------------------|--|
| Ograniczenia zakresu używania | : Nie do żywności, leków lub użytku domowego |
|-------------------------------|--|

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Numer telefonu alarmowego

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Numer telefonu alarmowego | : +33(0)390215608 |
|---------------------------|-------------------|

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|--------|
| Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria EUH431 | |
| 2 | |
| Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1 | EUH380 |
| Rakotwórczość, kategoria 2 | H351 |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1 | H372 |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2 | H411 |
| Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16 | |

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Podejrzewa się, że powoduje raka. Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

EUH380 - Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH431 - Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.
H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.
H372 - Powoduje uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P263 - Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.
P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391 - Zebrać wyciek.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Substancja jest włączona do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605

Inne informacje :

Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych).
Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

| Nazwa | Identyfikator produktu | % | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---|--|-------|--|
| Dydrogesterone substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego | Numer CAS: 152-62-5 Numer WE: 205-806-8 | ≤ 100 | ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411 |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

| | |
|---|--|
| Pierwsza pomoc - środki ogólnie | : W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza. |
| Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu | : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. W przypadku złego samopoczucia : Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą | : Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie eksponowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą. |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami | : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia. |
| Pierwsza pomoc - środki po połknięciu | : Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. |

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dodatkowych informacji

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

| | |
|--------------------------------|--|
| Odpowiednie środki gaśnicze | : Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Diltlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy. |
| Nieodpowiednie środki gaśnicze | : Nie używać silnego strumienia wody. |

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

| | |
|--|---|
| Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru | : Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, diltlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów. |
|--|---|

5.3. Informacje dla straży pożarnej

| | |
|---------------------------------|---|
| Instrukcje gaśnicze | : Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru. |
| Ochrona podczas gaszenia pożaru | : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna. |

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

| | |
|------------------------|---|
| Ogólne środki zaradcze | : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami. |
|------------------------|---|

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Procedury awaryjne | : Ewakuować zbędny personel. |
|--------------------|------------------------------|

Dla osób udzielających pomocy

| | |
|----------------------|--|
| Wyposażenie ochronne | : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej". |
|----------------------|--|

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

- Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.
- Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
- Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

- Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
- Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|--|-------------------------|
| Stan skupienia | : Stały |
| Kolor | : Biały. prawie biały. |
| Wygląd | : Proszek krystaliczny. |
| Masa cząsteczkowa | : 312,5 g/mol |
| Zapach | : Niedostępny |
| Próg zapachu | : Niedostępny |
| Temperatura topnienia | : 169 – 170 °C |
| Temperatura krzepnięcia | : Niedostępny |
| Temperatura wrzenia | : Niedostępny |
| Palność materiałów | : Niedostępny |
| Dolna granica wybuchowości | : Nie dotyczy |
| Górna granica wybuchowości | : Nie dotyczy |
| Temperatura zapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura samozapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu | : Niedostępny |
| pH | : Niedostępny |
| Roztwór pH | : Niedostępny |
| Lepkość, kinematyczna | : Nie dotyczy |
| Rozpuszczalność | : Woda: < 0,1 g/l |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : < 4 |
| Prężność pary | : Niedostępny |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C | : Niedostępny |
| Gęstość | : Niedostępny |
| Gęstość względna | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C | : Nie dotyczy |
| Wielkość cząstki | : Niedostępny |

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

| | |
|-------------------------------|--|
| Toksyczność ostra (doustnie) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Toksyczność ostra (skórnie) | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |

| Dydrogesterone (152-62-5) | |
|--|--|
| LD50 doustnie, szczur | > 4640 mg/kg (Nr RTECS TU3671000) |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie rakotwórcze | : Podejrzewa się, że powoduje raka. |

| Dydrogesterone (152-62-5) | |
|---|--|
| Grupa IARC | 2B - Może być rakotwórczy dla ludzi |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość | : Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane | : Powoduje uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

| | |
|---|--|
| Niepożądane skutki dla zdrowia spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | : Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego |
|---|--|

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

| | |
|---|--|
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) | : Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

| Dydrogesterone (152-62-5) | |
|---------------------------|--|
| LC50 - Ryby [1] | 4,8 mg/l (96 godziny, Danio rerio(danio pręgowane) |
| EC50 - Skorupiaki [1] | 5,2 mg/l (48 godziny, Daphnia magna (rozwiłtka)) |
| EC50 72h - Algi [1] | 8,9 mg/l (72 godziny, glony) |

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

| Dydrogesterone (152-62-5) | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Trwałość i zdolność do rozkładu | Nie ulega szybkiej degradacji |

12.3. Zdolność do bioakumulacji

| Dydrogesterone (152-62-5) | |
|--|-----|
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | < 4 |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądane skutki dla środowiska spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Oddziałuje na układ endokryny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokryny.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

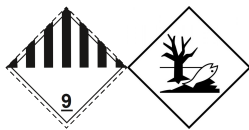
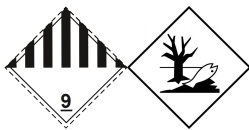
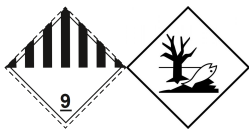
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN | | |
| MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Opis dokumentu przewozowego | | |
| UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupa pakowania | | |
| III | III | III |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska | | |
| Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak Nr EmS (Ogień): F-A Nr EmS (Rozlanie): S-F | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak |
| Brak dodatkowych informacji | | |

Dydrogesterone

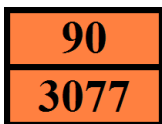
Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

| | |
|--|---------------------------|
| Kod klasyfikacyjny (ADR) | : M7 |
| Przepisy szczególne (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Ilości ograniczone (ADR) | : 5kg |
| Ilości wyłączone (ADR) | : E1 |
| Instrukcje pakowania (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Przepisy szczególne pakowania (ADR) | : PP12, B3 |
| Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) | : MP10 |
| Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | : TP33 |
| Kod cysterny (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Pojazd do przewozu cystern | : AT |
| Kategoria transportowa (ADR) | : 3 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki | : V13 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem | : VC1, VC2 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem | : CV13 |
| Numer rozpoznawczy zagrożenia | : 90 |
| Pomarańczowe tabliczki | : |



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : -

transport morski

| | |
|---|--------------------------------|
| Przepisy szczególne (IMDG) | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Ograniczone ilości (IMDG) | : 5 kg |
| Ilości wyłączone (IMDG) | : E1 |
| Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) | : LP02, P002 |
| Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG) | : PP12 |
| Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) | : IBC08 |
| Przepisy szczególne IBC (IMDG) | : B3 |
| Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) | : TP33 |
| Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) | : A |
| Przechowywanie i postępowanie (IMDG) | : SW23 |

Transport lotniczy

| | |
|---|-------------------------------|
| Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) | : E1 |
| Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : Y956 |
| Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : 30kgG |
| Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : 956 |
| Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : 400kg |
| Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) | : 956 |
| Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) | : 400kg |
| Przepisy szczególne (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Kod ERG (IATA) : 9L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|--|--------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| | Nr UN (RID) | Dodano |
| | Liczba niebieskich stożków/świetel (ADN) | Dodano |
| | Wymagane wyposażenie (ADN) | Dodano |
| | Przewóz jest dozwolony (ADN) | Dodano |
| | Ilości wyłączone (ADN) | Dodano |
| | Ograniczone ilości (ADN) | Dodano |
| | Nalepki ostrzegawcze (ADN) | Dodano |
| | Kod klasyfikacyjny (ADN) | Dodano |
| | Prawidłowa nazwa przewozowa (RID) | Dodano |
| | Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID) | Dodano |
| | Przesyłki ekspresowe (RID) | Dodano |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|---|---------------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| | Zalecenia specjalne dotyczące transportu – ładowania wyładowywania i obsługiwanania (RID) | Dodano |
| | Zalecenia specjalne dotyczące transportu – produkty luzem (RID) | Dodano |
| | Zalecenia specjalne dotyczące transportu – paczki (RID) | Dodano |
| | Kategoria transportu (RID) | Dodano |
| | Kody cysterny dotyczące cystern RID (RID) | Dodano |
| | Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID) | Dodano |
| | Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID) | Dodano |
| | Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (RID) | Dodano |
| | Przepisy szczególne dotyczące opakowania (RID) | Dodano |
| | Instrukcje dotyczące opakowania (RID) | Dodano |
| | Ilości wyłączone (RID) | Dodano |
| | Ograniczone ilości (RID) | Dodano |
| | Przepisy szczególne (RID) | Dodano |
| | Grupa pakowania (RID) | Dodano |
| | Kod klasyfikacyjny (RID) | Dodano |
| | Kod ERG (IATA) | Dodano |
| | Przepisy szczególne (IATA) | Dodano |
| | Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) | Dodano |
| | Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA) | Dodano |
| | Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | Dodano |
| | Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | Dodano |
| | Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | Dodano |
| | Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | Dodano |
| | Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA) | Dodano |
| | Nalepki ostrzegawcze (IATA) | Dodano |
| | Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA) | Dodano |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|---|---------------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| | Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG) | Dodano |
| | Nalepki ostrzegawcze (IMDG) | Dodano |
| | Nr EmS (Rozlanie) | Dodano |
| | Nr EmS (Ogień) | Dodano |
| | Ograniczone ilości (IMDG) | Dodano |
| | Przechowywanie i postępowanie (IMDG) | Dodano |
| | Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG) | Dodano |
| | Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG) | Dodano |
| | Instrukcje dotyczące cystern (IMDG) | Dodano |
| | Przepisy szczególne IBC (IMDG) | Dodano |
| | Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) | Dodano |
| | Ilości wyłączone (IMDG) | Dodano |
| | Przepisy szczególne (IMDG) | Dodano |
| | Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem | Dodano |
| | Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem | Dodano |
| | Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki | Dodano |
| | Kod cysterny (ADR) | Dodano |
| | Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | Dodano |
| | Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) | Dodano |
| | Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) | Dodano |
| | Przepisy szczególne pakowania (ADR) | Dodano |
| | Instrukcje pakowania (ADR) | Dodano |
| | Pojazd do przewozu cystern | Dodano |
| | Niepożądane skutki dla zdrowia spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | Dodano |
| | Zastępuje wersję z dn. | Dodano |
| | Data aktualizacji | Dodano |
| 1.1 | Numer WE | Dodano |
| 1.1 | Numer CAS | Dodano |
| 1.1 | Synonimy | Usunięto |
| 1.2 | Ograniczenia zakresu używania | Zmodyfikowano |
| 1.2 | Zastosowanie substancji/mieszaniny | Zmodyfikowano |
| 1.2 | Kategoria głównego zastosowania | Usunięto |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|---|---------------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| 2.1 | Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko. | Zmodyfikowano |
| 2.1 | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] | Zmodyfikowano |
| 2.2 | Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) | Zmodyfikowano |
| 2.2 | Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) | Zmodyfikowano |
| 2.2 | Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | Zmodyfikowano |
| 2.3 | Inne informacje | Dodano |
| 4.1 | Pierwsza pomoc - środki ogólnie | Dodano |
| 4.1 | Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą | Zmodyfikowano |
| 4.1 | Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu | Zmodyfikowano |
| 4.1 | Pierwsza pomoc - środki po połknięciu | Zmodyfikowano |
| 4.1 | Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami | Zmodyfikowano |
| 4.2 | Objawy/skutki narażenia | Usunięto |
| 4.2 | Symptomy/skutki w przypadku połknięcia | Usunięto |
| 4.2 | Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą | Usunięto |
| 4.2 | Symptomy/skutki w przypadku inhalacji | Usunięto |
| 4.2 | Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami | Usunięto |
| 4.3 | Inna opinia lekarska lub leczenie | Usunięto |
| 5.1 | Nieodpowiednie środki gaśnicze | Dodano |
| 5.1 | Odpowiednie środki gaśnicze | Zmodyfikowano |
| 5.2 | Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru | Dodano |
| 5.2 | Zagrożenie pożarowe | Usunięto |
| 5.3 | Ochrona podczas gaszenia pożaru | Dodano |
| 5.3 | Instrukcje gaśnicze | Zmodyfikowano |
| 6.1 | Wyposażenie ochronne | Dodano |
| 6.1 | Procedury awaryjne | Zmodyfikowano |
| 6.1 | Ogólne środki zaradcze | Zmodyfikowano |
| 6.2 | Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska | Dodano |
| 6.3 | Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia | Dodano |
| 6.3 | Metody usuwania skażenia | Zmodyfikowano |
| 6.4 | Odniesienia do innych sekcji (8, 13) | Dodano |
| 7.1 | Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki | Zmodyfikowano |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|--|---------------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| 7.1 | Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | Zmodyfikowano |
| 7.1 | Zalecenia dotyczące higieny | Zmodyfikowano |
| 7.2 | Warunki przechowywania | Zmodyfikowano |
| 7.2 | Materiały pakunkowe | Dodano |
| 7.2 | Środki techniczne | Usunięto |
| 7.3 | Szczególne zastosowanie końcowe | Usunięto |
| 8.2 | Ochrona dróg oddechowych | Zmodyfikowano |
| 8.2 | Ochrona rąk | Zmodyfikowano |
| 8.2 | Ochrona oczu | Zmodyfikowano |
| 8.2 | Stosowne techniczne środki kontroli | Zmodyfikowano |
| 8.2 | Ochrona skóry i ciała | Zmodyfikowano |
| 9 | Masa cząsteczkowa | Dodano |
| 9 | Kolor | Dodano |
| 9 | Wygląd | Zmodyfikowano |
| 9 | Temperatura topnienia | Dodano |
| 9 | Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | Dodano |
| 9 | Zapach | Usunięto |
| 10.1 | Reaktywność | Usunięto |
| 10.5 | Materiały niezgodne | Usunięto |
| 10.6 | Niebezpieczne produkty rozkładu | Usunięto |
| 11.1 | Grupa IARC | Dodano |
| 11.1 | LD50 doustnie, szczur | Zmodyfikowano |
| 12.1 | EC50 72h - Algi [1] | Dodano |
| 12.1 | EC50 - Skorupiaki [1] | Dodano |
| 12.1 | LC50 - Ryby [1] | Dodano |
| 12.1 | Ekologia - ogólnie | Usunięto |
| 12.6 | Niepożądane skutki dla środowiska spowodowane przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | Dodano |
| 13.1 | Regionalne przepisy dotyczące odpadów | Usunięto |
| 14.1 | Nr UN (ADN) | Dodano |
| 14.1 | Nr UN (IMDG) | Dodano |
| 14.1 | Nr UN (IATA) | Dodano |
| 14.1 | Nr UN (ADR) | Dodano |
| 14.2 | Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN) | Dodano |
| 14.2 | Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR) | Dodano |
| 14.3 | Nalepki ostrzegawcze (RID) | Dodano |

Dydrogesterone

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

| Wskazanie zmian | | |
|-----------------|---|---------------|
| Sekcja | Pozycja zmieniona | Uwagi |
| 14.3 | Nalepki ostrzegawcze (ADR) | Dodano |
| 14.3 | Klasa (ADR) | Dodano |
| 14.4 | Grupa opakowań (ADN) | Dodano |
| 14.4 | Grupa pakowania (IATA) | Dodano |
| 14.4 | Grupa pakowania (IMDG) | Dodano |
| 14.4 | Grupa pakowania (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Dodatkowe wymagania/Uwagi (ADN) | Dodano |
| 14.6 | Przepisy szczególne (ADN) | Dodano |
| 14.6 | Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG) | Dodano |
| 14.6 | Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) | Dodano |
| 14.6 | Kategoria transportowa (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Przepisy szczególne (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Ilości wyłączone (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Ilości ograniczone (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) | Dodano |
| 14.6 | Numer rozpoznawczy zagrożenia | Dodano |
| 14.6 | Kod klasyfikacyjny (ADR) | Dodano |

| Pełne brzmienie zwrotów H i EUH: | |
|----------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 2 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2 |
| Carc. 2 | Rakotwórczość, kategoria 2 |
| ED ENV 2 | Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria 2 |
| ED HH 1 | Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1 |
| EUH380 | Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi. |
| EUH431 | Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku. |
| H351 | Podejrzewa się, że powoduje raka. |
| H372 | Powoduje uszkodzenie narządów (układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. |
| H411 | Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| STOT RE 1 | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1 |

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.