

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Ethinylestradiol
Tuotekoodi	: 201600360
Synonyymit	: Ethinylestradiol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muut tunnistustavat	: Ph.Eur. 0140

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

##### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Sisäänhengitys / Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	---

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Syöpää aiheuttavat vaikutukset, Katgoria 1A	H350
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 1A	H360
H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla	

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)	:	
		GHS08
Huomiosana (CLP)	:	Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	:	H350 - Saattaa aiheuttaa syöpää H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä
Turvausekkeet (CLP)	:	P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia

##### Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP)	:	
		GHS08

# Ethinylestradiol

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Ethinylestradiol		<= 100	Carc. 1A, H350 Repr. 1A, H360

H-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16

### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Varmista raittiin ilman hengitys.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä : Huuho suu. Erityinen lääkärin valvonta. Pidennetty tarkkailu voi olla tarpeen.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset : Viivästyneet haittavaikutukset mahdollisia.
- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset nieltynä : Oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi ja koordinaatiokyvyn menetys.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä. Aktiivinen aine. Farmaseuttinen.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

#### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Käytä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvojen suojainta.

#### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti. Pese ei-talteenkerättävä jäännös seuraavalla: Natriumhypokloriittiliuos.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Ethinylestradiol

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

#### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.
- Hygieniatoimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniaa ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

#### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.
- Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

#### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

#### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

##### Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävä suojakäsineet. EN 374

##### Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

##### Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

##### Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Olomuoto : Kiinteä aine
- Olomuoto : Jauhe.
- Väri : Tietoja ei saatavilla
- Haju : Ei sovellettavissa.
- Hajukynnys : Tietoja ei saatavilla
- pH : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1) : Tietoja ei saatavilla
- Sulamispiste : Tietoja ei saatavilla
- Jähmettymis-/jäätymispiste : Tietoja ei saatavilla
- Kiehumispiste : Tietoja ei saatavilla
- Leimahduspiste : Tietoja ei saatavilla
- Itsesyttymislämpötila : Tietoja ei saatavilla
- Hajoamislämpötila : Tietoja ei saatavilla
- Sytyvyys (kiinteä, kaasu) : Tietoja ei saatavilla
- Höyrynpaine : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen tiheys : Tietoja ei saatavilla
- Liukoisuus : Vesi: < 0,1 g/l
- Log Pow : Tietoja ei saatavilla
- Viskositeetti, kinemaattinen : Tietoja ei saatavilla
- Viskositeetti, dynaaminen : Tietoja ei saatavilla

# Ethinylestradiol

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

Räjähäätävät ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähäysraja-arvot	: Tietoja ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys : Ei luokiteltu

Ethinylestradiol	
LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg

Ihosityövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Saattaa aiheuttaa syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätesäiliöitä.

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Ethinylestradiol

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokka</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

#### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

##### - Maakuljetus

Ei sovellettavissa

##### - Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

##### - Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

#### 14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

##### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Ethinylestradiol ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Ethinylestradiolei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

##### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Carc. 1A	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, Kattegoria 1A
Repr. 1A	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 1A
H350	Saattaa aiheuttaa syöpää
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä

KTT EU (REACH, liite II)

VASTUUVAPAU-SLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.

# Ethinylestradiol

## Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

---