

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|-----------------------------------|--|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Ethinylestradiol |
| Výrobný kód | : 201600360 |
| Synonymá | : Ethinylestradiol, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Ostatné identifikačné prostriedky | : Ph.Eur. 0140 |

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 - 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]

Karcinogenita, kategória nebezpečnosti 1A H350

Reprodukčná toxicita, kategória nebezpečnosti 1A 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) :

H350 - Môže spôsobiť rakovinu
H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly
P301+P312 - PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

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

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Ethinylestradiol

Karta bezpečnostných údajov

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

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP] |
|------------------|------------------------|--------|--|
| Ethinylestradiol | | <= 100 | Carc. 1A, H350 Repr. 1A, 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' vyvedte 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 prejaviť 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. Neodstráňteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Ethinylestradiol

Karta bezpečnostných údajov

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

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. |
| 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 |

Ethinylestradiol

Karta bezpečnostných údajov

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

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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

Ethinylestradiol

| | |
|--------------------|--------------|
| 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 | : Môže spôsobiť rakovinu. |
| 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

Ethinylestradiol

Karta bezpečnostných údajov

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

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

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

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Číslo OSN | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.2. Správne expedičné označenie OSN | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie | | |
| 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

Ethinylestradiol nie je v kandidátskom zozname REACH

Ethinylestradiol 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:

| | |
|----------|---|
| Carc. 1A | Karcinogenita, kategória nebezpečnosti 1A |
| Repr. 1A | Reprodukčná toxicita, kategória nebezpečnosti 1A |
| H350 | Môže spôsobiť rakovinu |
| H360 | Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa |

FDS UE (Príloha II REACH)

ODMIENTUTIE 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.

Ethinylestradiol

Karta bezpečnostných údajov

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