

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

|                  |  |
|------------------|--|
| Postać produktu  | : Substancja   |
| Nazwa substancji | : Exemestane   |
| Kod produktu     | : 201600371  |
| Synonimy         | : Exemestane, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Kategoria głównego zastosowania    | : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej. |
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów           |
| Kategoria funkcji lub zastosowania | : Chemikalia laboratoryjne                                |

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Ograniczenia zakresu używania | : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę |
|-------------------------------|--|

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B H360D  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

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

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

|  |  |
|--|--|
| Hasło ostrzegawcze (CLP)                   | : Niebezpieczeństwo  |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)  | : H360D - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.  |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | : P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.<br>P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. |

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

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

| Nazwa      | Identyfikator produktu | %     | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------|------------------------|-------|---|
| Exemestane | -                      | ≤ 100 | Repr. 1B, H360D   |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

|   |   |
|---|---|
| Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu      | : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.                     |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą | : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Umyć dużą ilością wody/.... |
| Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami | : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.   |
| Pierwsza pomoc - środki po połknięciu         | : Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.                                |

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

|   |  |
|---|--|
| Objawy/skutki narażenia                       | : Możliwe opóźnione działanie.   |
| Symptomy/skutki w przypadku inhalacji         | : Niewystarczające dane.   |
| Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą | : Niewystarczające dane.   |
| Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami | : Niewystarczające dane.   |
| Symptomy/skutki w przypadku połknięcia        | : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji. |

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

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

## 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 wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

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

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

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

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### 8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

## 8.2. Kontrola narażenia

### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

##### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrona skóry

##### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

##### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

##### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maska przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

#### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

|  |                   |
|--|-------------------|
| Stan skupienia                                 | : Stały           |
| Kolor  | : Niedostępny     |
| Wygląd   | : Proszek.        |
| Zapach   | : Nie dotyczy.    |
| Próg zapachu                                   | : Niedostępny     |
| Temperatura topnienia                          | : Niedostępny     |
| Temperatura krzepnięcia                        | : Niedostępny     |
| Temperatura wrzenia                            | : Niedostępny     |
| Palność materiałów                             | : Niedostępny     |
| Granica wybuchowości                           | : Nie dotyczy     |
| 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) | : Niedostępny     |
| Prężność pary                                  | : Niedostępny     |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C             | : Niedostępny     |

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Gęstość                            | : Niedostępny |
| Gęstość względna                   | : Niedostępny |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C | : Nie dotyczy |
| Wielkość cząstki                   | : Niedostępny |

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 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 w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

|   |  |
|---|--|
| Toksyczność ostra (doustnie)                                    | : Nie sklasyfikowany   |
| Toksyczność ostra (skórnie)                                     | : Nie sklasyfikowany   |
| Toksyczność ostra (inhalacja)                                   | : Nie sklasyfikowany   |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                              | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)   |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy            | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)   |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę               | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze                        | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie rakotwórcze   | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość                              | : Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.                                      |
| Dodatkowe informacje  | : samica   |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Nie sklasyfikowany   |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  | : Nie sklasyfikowany   |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją                                | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

#### 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

Brak dodatkowych informacji

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG        | IATA        |
|--|-------------|-------------|
| <b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b> |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>        |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>    |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.4. Grupa pakowania</b>                       |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| Brak dodatkowych informacji                        |             |             |

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Nie dotyczy

#### transport morski

Nie dotyczy

#### Transport lotniczy

Nie dotyczy

### 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

#### 15.1.1. 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 PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

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

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

##### 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)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

|          |   |
|----------|---|
| H360D    | Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. |
| Repr. 1B | Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B  |

# Exemestane

## Karta Charakterystyki

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

---

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.