

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Norethisterone
Produktkode	: 201600646
Synonymer	: Norethisterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

##### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

##### 1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2	H351
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD
Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon	H362
Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1	H400
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1	H410
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

#### 2.2. Merkingselementer

##### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

GHS09

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H351 - Mistenkes for å kunne forårsake kreft. H360FD - Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. H362 - Kan skade barn som ammes. H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P273 - Unngå utslipp til miljøet. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 - Samle opp spill. P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
---------------------------	--

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Norethisterone	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Spesiell medisinsk overvåkning. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Forsinket skadelig virkning er mulig.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1. Kontrollparametere

##### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.2. Eksponeringskontroll

##### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

###### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

###### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

###### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

###### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

###### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: < 0.1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

### Norethisterone

LD50 oral rotte	> 3000 mg/kg
-----------------	--------------

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
Giftighet for reproduksjon	: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Meget giftig for liv i vann.
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Norethisterone

EC50 72h - Alger [1]	0.51 mg/l (72h, Daphnia magna (Kjempedafnie)) (metode OECD 202)
----------------------	---

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall)	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
------------------------------	---




## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

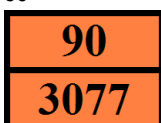
i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S., 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
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

## 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: M7
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Spesielle transportbestemmelser - kolli (ADR)	: V13
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler-nr.)	: 90
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : -

### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969

# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstruksjoner (IMDG)	: LP02, P002
Spesielle emballeringsbestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-F
Stuingskategori (IMDG)	: A
Oppbevaring og håndtering (IMDG)	: SW23

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y956
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 30kgG
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 956
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 956
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 400kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

## 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger



# Norethisterone

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

#### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
Carc. 2	Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2
H351	Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Lact.	Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon
Repr. 1A	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige