

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Veržjoni: 1.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriżza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	:	Sustanza
Isem is-sustanza	:	Pregnenolone isobutyrate
Kodiċi tal-prodott	:	201700196

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

1.2.1. Uži rilevanti identifikati

Kategorija ta' užu prinċipali	:	The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-užu tas-sostanza/taħlita	:	Għal užu professionali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	:	Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restriżzjonijiet t'užu	:	M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	---	--

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	:	+33(0)390215608
-------------------------------------	---	-----------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Karċinoġenicità, Kategorija 2	H351
It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u ghall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:	 GHS08
Kelma sinjal (CLP)	:	Allert
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	:	H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	:	P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
Tikkettar b'mod konformi ma': eż-żejjjeni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml	:	

Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:	 GHS08
-------------------------------	---	--

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Pregnenolone isobutyrate	-	≤ 100	Carc. 2, H351

It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. Taħlillet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn : Laħla l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uža mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

6.1.1. Ghall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

6.1.2. Ghall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħażin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. Uži finali speċifici

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponenti/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1. Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġi ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponenti

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprietajiet fižici u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fižici u kimiċi bażiċi

L-istat fižiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Crystalline powder. Terra.
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 119 – 120 °C
Il-punt tal-iffrizjar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħilja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbi
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbi
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	: 4.22 at 20°C
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativa tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fižiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Xejn magħruf.

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompožizzjoni

Meta msaħħan għal dekompožizzjoni, joħorġu dħaħen perikoluži.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossicità akuta (tittleħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġħajnejn/irritazzjoni tal-ġħajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġeniċità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità spēċifika ghall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità spēċifika ghall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetuti	: Mhux ikklassifikat
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluž ghall-ambjent akwatu, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluž ghall-ambjent akwatu, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijsaakkumulattiv

Pregnenolone isobutyrate

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	4.22 at 20°C
--	--------------

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jifixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbi

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbi

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbi

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istumenti tal-OMI

Mhux applikabbi

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifici għas-sustanza jew għat-taħlit

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbi

Pregnenolone isobutyrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-užu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test shiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

CAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha