

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

| | |
|----------------------------|---|
| Форма на продукта | : Вещество |
| Наименование на веществото | : Norgestrel impurity H |
| Химическо наименование | : 18,19-Dinorpregn-20-yn-3-one, 13-ethyl-17-hydroxy-, (5 α ,17 α)-(±)- |
| Код на продукта | : 202200241 |

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

| | |
|-----------------------------------|---|
| Основна категория на употреба | : Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели. |
| Употреба на веществото/сместа | : Само за професионална употреба |
| Функция или категория на употреба | : Лабораторни химикали |

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

| | |
|-------------------------|---|
| Ограничения за употреба | : Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално |
|-------------------------|---|

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Телефонен номер при спешни случаи | : +33(0)390215608 |
|-----------------------------------|-------------------|

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|--------|
| Канцерогенност, Категория 2 | H351 |
| Токсичност за репродукцията, Категория 1A | H360FD |
| Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията | H362 |
| Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1 | H400 |
| Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1 | H410 |
| За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16 | |

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H351 - Предполага се, че причинява рак.
H360FD - Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP)

- H362 - Може да бъде вреден за кърмачета.
H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- : P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P263 - Да се избягва контакт по време на бременност и при кърмене.
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P391 - Съберете разлятото.
P405 - Да се съхранява под ключ.
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетирани в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

| Наименование | Идентификатор на продукта | % | Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP] |
|---|---------------------------|-------|--|
| 18,19-Dinorpregn-20-yn-3-one, 13-ethyl-17-hydroxy-, (5 α ,17 α)-(±)- | - | ≤ 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

- Първа помощ при вдишване : Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане : Изплакнете устата. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

- Симптоми/ефекти : Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване : Недостатъчни данни.

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Симптоми/ефекти след контакт с кожата : Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите : Недостатъчни данни.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикетата.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.
Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.
Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.
Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуван се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

8.2.2.2. Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Агрегатно състояние | : Твърдо вещество |
| Цвят | : Не е налично |
| Мирис | : Не е приложимо. |
| Границата на мириса | : Не е налично |
| Точка на топене | : Не е налично |
| Точка на замръзване | : Не е налично |
| Точка на кипене | : Не е налично |
| Запалимост | : Не е налично |
| Граници на експлозивност | : Не е приложимо |

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

| | |
|---|------------------|
| Долна граница на експлозивност | : Не е приложимо |
| Горна граница на експлозивност | : Не е приложимо |
| Пламна температура | : Не е приложимо |
| Температура на самозапалване | : Не е приложимо |
| Температура на разлагане | : Не е налично |
| pH | : Не е налично |
| pH разтвор | : Не е налично |
| Вискозитет, кинематичен | : Не е приложимо |
| Разтворимост | : Не е налично |
| Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow) | : Не е налично |
| Налягане на парите | : Не е налично |
| Налягане на парите при 50°C | : Не е налично |
| Плътност | : Не е налично |
| Относителна плътност | : Не е налично |
| Относителна плътност на парите при 20°C | : Не е приложимо |
| Размер на частиците | : Не е налично |

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

| | |
|---|---|
| Остра токсичност (орална) | : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране) |
| Остра токсичност (дермална) | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Остра токсичност (вдишване) | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Корозивност/дразнене на кожата | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Мутагенност на зародишните клетки | : Не се класифицира (Липсващи данни) |

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

| | |
|---|--|
| Канцерогенност | : Предполага се, че причинява рак. |
| Токсичност за репродукцията | : Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. Може да бъде вреден за кърмачета. |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция | : Не се класифицира (Липсващи данни) |
| Опасност при вдишване | : Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни) |

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

| | |
|---|--|
| Екология - общо | : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти. |
| Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) | : Силно токсичен за водните организми. |
| Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) | : Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Не се разгражда бързо | |

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането




В съответствие с ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------|---------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

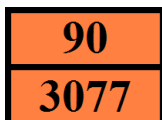
в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|--|
| 14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН | | |
| ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Описание на транспортните документи | | |
| UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 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 |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Опаковъчна група | | |
| III | III | III |
| 14.5. Опасности за околната среда | | |
| Опасно за околната среда: Да | Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да | Опасно за околната среда: Да |
| Няма допълнителна налична информация | | |

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

| | |
|--|---------------------------|
| Класификационен код (ADR) | : M7 |
| Специални разпоредби (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Ограничени количества (ADR) | : 5kg |
| Исключени количества (ADR) | : E1 |
| Опаковъчни инструкции (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Специални опаковъчни разпоредби (ADR) | : PP12, B3 |
| Смесени опаковки (ADR) | : MP10 |
| Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR) | : TP33 |
| Кодове за цистерни (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Превозно средство за превоз в цистерни | : AT |
| Транспортна категория (ADR) | : 3 |
| Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR) | : V13 |
| Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR) | : VC1, VC2 |
| Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR) | : CV13 |
| Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.) | : 90 |
| Оранжеви табели | : |



Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Код за тунелни ограничения (ADR) : -

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG) : 5 kg
Изключени количества (IMDG) : E1
Опаковъчни инструкции (IMDG) : LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG) : PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG) : IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG) : B3
Инструкции за цистерни (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG) : TP33
EmS-№ (Пожар) : F-A
EmS-№ (Разлив) : S-F
Категория на товарене (IMDG) : A
Складиране и обработка (IMDG) : SW23

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA) : E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA) : Y956
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA) : 30kgG
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA) : 956
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA) : 400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA) : 956
Максимално нетно количество само карго (IATA) : 400kg
Специални разпоредби (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG код (IATA) : 9L

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009)

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Norgestrel impurity H

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Acute 1 | Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1 |
| Carc. 2 | Канцерогенност, Категория 2 |
| H351 | Предполага се, че причинява рак. |
| H360FD | Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода. |
| H362 | Може да бъде вреден за кърмачета. |
| H400 | Силно токсичен за водните организми. |
| H410 | Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Lact. | Токсичност за репродукцията, допълнителна категория, ефекти върху или чрез лактацията |
| Repr. 1A | Токсичност за репродукцията, Категория 1A |

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност