

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff
Stoffname : Norgestrel for system suitability
Chemischer Name : Norgestrel
Produktcode : 202300271

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Karzinogenität, Kategorie 2	H351
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360FD
Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation	H362
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

GHS09

Signalwort (CLP) :

Gefahr

Gefahrenhinweise (CLP) :

H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Sicherheitshinweise (CLP) :

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P308+P313 - Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten
Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Norgestrel	-	100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Keine weiteren Informationen verfügbar

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: < 0,1 g/l (praktisch unlöslich)
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Norgestrel

LD50 oral Ratte	> 2000 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität	: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Sehr giftig für Wasserorganismen.
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Nicht schnell abbaubar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

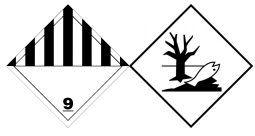

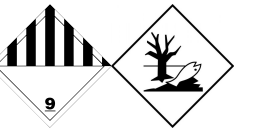
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Eintragung in das Beförderungspapier		
UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, (-)	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, MEERESSCHADSTOFF	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportgefahrenklassen		
9	9	9
		
14.4. Verpackungsgruppe		
III	III	III
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: M7
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: PP12, B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAV, LGBV
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 3
Sondervorschriften für die Beförderung - Versandstücke (ADR)	: V13
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl)	: 90
Orangefarbene Tafeln	:



Tunnelbeschränkungscode (ADR) : -

Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: LP02, P002
Sondervorschriften für die Verpackung (IMDG)	: PP12
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-F
Staukategorie (IMDG)	: A
Stauung und Handhabung (IMDG)	: SW23

Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y956
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 30kgG
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 956
PCA Max. Nettomenge (IATA)	: 400kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 956
CAO Max. Nettomenge (IATA)	: 400kg
Sondervorschriften (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-Code (IATA)	: 9L

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

Norgestrel for system suitability

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Carc. 2	Karzinogenität, Kategorie 2
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Lact.	Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation
Repr. 1A	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.