

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878
Дата на издаване: 25/03/2024 Версия: 1.0

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

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта : Смес
Наименование на продукта : Etonogestrel impurity mixture
Код на продукта : 202300496

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]

Запалими течности, Категория 2 H225
Остра токсичност (орална), Категория 4 H302
Остра токсичност (дермална), Категория 4 H312
Остра токсичност (инхалационна: прах, мъгла), Категория 4 H332
Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2 H319
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

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

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS02

GHS07

Сигнална дума (CLP) :

Опасно

Съдържа :

Ацетонитрил

Предупреждения за опасност (CLP) :

H225 - Силно запалими течност и пари.

H302+H312+H332 - Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване.

H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

- Препоръки за безопасност (CLP) : P210 - Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- P233 - Съдът да се съхранява плътно затворен.
- P240 - Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.
- P241 - Използвайте електрическо/проветриващо/осветително оборудване, обезопасено срещу експлозия.
- P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
- P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
- P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
- P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
- P301+P312 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
- P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет).
- P330 - Изплакнете устата.
- P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
- P370+P378 - При пожар: Използвайте средства, различни от вода, за да загасите.
- P403+P235 - Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.
- 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.

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

Опасни съставки : Ацетонитрил

2.3. Други опасности

Не съдържа PBT и/или vPvB вещества $\geq 0,1\%$, оценени в съответствие с REACH, Приложение XIII

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1) от REACH, за притежаване на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система или е установено, че веществото(та) не е идентифицирано като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или в Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна на или по-голяма от 0,1 %

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Не е приложимо

3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Ацетонитрил	CAS №: 75-05-8 ЕО №: 200-835-2 ЕО индекс №: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (инхалационна), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (дермална), H312 (ATE=1100 mg/kg телесно тегло) Acute Tox. 4 (орална), H302 (ATE=500 mg/kg телесно тегло) Eye Irrit. 2, H319

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

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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.

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

Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
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 етикета.

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

Няма налична допълнителна информация

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.
----------------------	--

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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.
- 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.

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. Замърсители на въздуха, образувани по време на предписаната употреба

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

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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	: Течно
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 налично
Долна граница на експлозивност	: Не е налично
Горна граница на експлозивност	: Не е налично
Пламна температура	: Не е налично
Температура на самозапалване	: Не е налично
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е налично
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 налично
Характеристики на частиците	: Не е приложимо

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

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

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) : Вреден при поглъщане.
- Остра токсичност (дермална) : Вреден при контакт с кожата.
- Остра токсичност (вдишване) : Вреден при вдишване.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (орална)	500.05 mg/kg телесно тегло
ATE CLP (дермална)	1100.11 mg/kg телесно тегло
ATE CLP (прах, мъгла)	1.5 mg/l/4h

- Корозивност/дразнене на кожата : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)

Ацетонитрил (75-05-8)	
pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)

- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите : Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Ацетонитрил (75-05-8)	
pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)

- Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Мутагенност на зародишните клетки : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Канцерогенност : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Токсичност за репродукцията : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- СОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- СОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Опасност при вдишване : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)

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) : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
- Не се разгражда бързо

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Ацетонитрил (75-05-8)

Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Pow)	-0.34
---	-------

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на PBT 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

Регионални разпоредби за отпадъците : 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 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 1993 ЗАПАЛИМА ТЕЧНОСТ, Н.У.К., 3, II, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, II	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, II
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
3	3	3
		
14.4. Опаковъчна група		
II	II	II

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

ADR	IMDG	IATA
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: F1
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 601, 640C
Ограничени количества (ADR)	: 11
Изключени количества (ADR)	: E2
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P001
Смесени опаковки (ADR)	: MP19
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T7
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Кодове за цистерни (ADR)	: L1.5BN
Превозно средство за превоз в цистерни	: FL
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S2, S20
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 33
Оранжеви табели	:



Код за тунелни ограничения (ADR)	: D/E
----------------------------------	-------

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274
Ограничени количества (IMDG)	: 1 L
Изключени количества (IMDG)	: E2
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P001
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC02
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T7
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP1, TP28, TP8
EmS-№ (Пожар)	: F-E
EmS-№ (Разлив)	: S-E
Категория на товарене (IMDG)	: B

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E2
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y341
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 1L
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 353
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 5L
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 364
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 60L
Специални разпоредби (IATA)	: A3
ERG код (IATA)	: 3H

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

14.7. Морски транспорт на товари в напивно 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 съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) 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 съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

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)

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:

Acute Tox. 4 (дермална)	Остра токсичност (дермална), Категория 4
Acute Tox. 4 (инхалационна)	Остра токсичност (инхал.), Категория 4
Acute Tox. 4 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 4
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
Flam. Liq. 2	Запалими течности, Категория 2
H225	Силно запалими течност и пари.
H302	Вреден при поглъщане.
H312	Вреден при контакт с кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Etonogestrel impurity mixture

Информационен лист за безопасност

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

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:	
H332	Вреден при вдишване.

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (орална)	H302	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (дермална)	H312	Изчислителен метод
Acute Tox. 4 (инхалационна: прах, мъгла)	H332	Изчислителен метод
Eye Irrit. 2	H319	Изчислителен метод

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