

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Blanding
Produktnavn : Etonogestrel impurity mixture
Produktkode : 202300496

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen : Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Brandfarlige væsker, kategori 2	H225
Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Akut toksicitet (dermal), kategori 4	H312
Akut toksicitet (indånding: støv, tåge) Kategori 4	H332
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS02

GHS07

Signalord (CLP) : Fare
Indeholder : Acetonitril
Faresætninger (CLP) : H225 - Meget brandfarlig væske og damp.
H302+H312+H332 - Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P210 - Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

- P233 - Hold beholderen tæt lukket.
- P240 - Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
- P241 - Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys- udstyr.
- P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
- P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
- P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
- P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
- P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.
- P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
- P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.
- P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
- P330 - Skyl munden.
- P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
- P370+P378 - Ved brand: Anvend medier andet end vand til brandslukning.
- P403+P235 - Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.
- P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farlige indholdsstoffer : Acetonitril

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer≥ 0,1% vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens for ordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Acetonitril	CAS nr: 75-05-8 EC-nummer: 200-835-2 EC Index nummer: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Indånding), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt) Eye Irrit. 2, H319

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brandslukningstæppe.
------------------------	------------------------

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Se afsnit 2.2.
-----------	------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.
-----------------------------	---

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
-----------------------	---

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer	: Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent.
----------------------	--

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet.

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen tilgængelige oplysninger

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplodingsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud) : Farlig ved hudkontakt.
Akut toksicitet (indånding) : Farlig ved indånding.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500.05 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (hud)	1100.11 mg/kg kropsvægt
ATE CLP (støv, tåge)	1.5 mg/l/4h

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

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

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Reproduktionstoksicitet : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Acetonitril (75-05-8)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-0.34

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Regional affaldsforordning : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S., 3, II, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, II	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, II
14.3. Transportfareklasse(r)		
3	3	3
		
14.4. Emballagegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Nej	Miljøfarlig: Nej Marin forureningsfaktor: Nej	Miljøfarlig: Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassifikationskode (ADR) : F1
Særlige bestemmelser (ADR) : 274, 601, 640C
Begrænsede mængder (ADR) : 1I
Undtagne mængder (ADR) : E2

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Emballeringsforskrifter (ADR)	: P001
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP19
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T7
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Tankkode (ADR)	: L1.5BN
Køretøj til transport i tank	: FL
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	: S2, S20
Farenummer (Kemler nr.)	: 33
Orange identifikationsbånd	:



Tunnelrestriktionskode (ADR)	: D/E
------------------------------	-------

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 274
Begrænsede mængder (IMDG)	: 1 L
Undtagne mængder	: E2
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: P001
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC02
Tankanvisninger (IMDG)	: T7
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP1, TP28, TP8
EmS-nr. (Brand)	: F-E
EmS-nr. (Udslip)	: S-E
Stuvningskategori (IMDG)	: B

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E2
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y341
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 1L
PCA emballagevejledning (IATA)	: 353
PCA max. nettomængde (IATA)	: 5L
CAO emballagevejledning (IATA)	: 364
CAO max. nettomængde (IATA)	: 60L
Særlige bestemmelser (IATA)	: A3
ERG-kode (IATA)	: 3H

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

Etonogestrel impurity mixture

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 4
Acute Tox. 4 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Flam. Liq. 2	Brandfarlige væsker, kategori 2
H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingernes klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Dermal)	H312	Beregningsmetode
Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge)	H332	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.