

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 25/03/2024 Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Meascán
Product name : Etonogestrel impurity mixture
Cód an táirge : 202300496

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide : The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin : For professional use only
Function or use category : Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Leachtanna inadhainte, Catagóir 2	H225
Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4	H302
Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4	H312
Géarthocsaineacht (ionanálú:deannach,ceochán) Catagóir 4	H332
Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2	H319

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

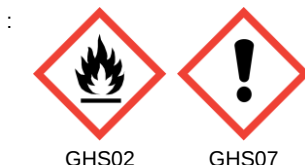
Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS02

GHS07

Signal word (CLP)

: Contúirt

Contains

: Acetonitrile

Hazard statements (CLP)

: H225 - Leacht an-inadhainte agus gal an-inadhainte.
H302+H312+H332 - Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcráiceann nó má ionanálaítear é.
H319 - Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)	: P210 - Coimeád ó theas, dromchlaí te, splancacha, lasair gan chosaint agus foinsí eile adhainte. Ná caitear tobac. P233 - Coimeád an coimeádán dúnta go docht. P240 - Nasc an coimeádán agus an trealamh glactha leis an talamh. P241 - Bain úsáid as trealamh pléascdhíonach leictreach/ aerála/soilsiúcháin. P261 - Seachain deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae a análú. P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe. P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. P271 - Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin. P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe. P301+P312 - MÁ SHLOGTAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhraitheann tú tinn. P302+P352 - I gcÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce. P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinneigh é compordach. P305+P351+P338 - I gcÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú. P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhraitheann tú tinn. P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo). P330 - Sruthlaítear an béal. P337+P313 - Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle/cúram liachta. P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid. P370+P378 - I gcás dóiteáin: Úsáid meáin seachas uisce le haghaidh múchta. P403+P235 - Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád fionnuar. P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...
Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml	
Hazardous ingredients	: Acetonitrile

2.3. Guaiseacha eile

Contains no PBT and/or vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ní bhaineann le hábhar

3.2. Meascán

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Acetonitrile	Uimh. CAS: 75-05-8 Uimh. CE: 200-835-2 Uimh. innéacs CE: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Ionanál), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Deirmeach), H312 (ATE=1100 mg/kg meáchan coirp) Acute Tox. 4 (Bhéil), H302 (ATE=500 mg/kg meáchan coirp) Eye Irrit. 2, H319

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

- Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe : Move to fresh air. Allow affected person to breathe fresh air.
- Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcraiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material). Wash with plenty of water and detergent.
- Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse with water while holding the eyes wide open.
- Bearta garchabhrach tar éis iontógála : Sruthlaítear an béal.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

- Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe : Insufficient data available.
- Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcraiceann : Insufficient data available.
- Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil : Insufficient data available.

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Faigh comhairle/cúram liachta. If possible show this sheet, if not available show packaging or label.

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

- Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

- Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

- Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

- Bearta ginearálta : Avoid any direct contact with the product. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála**
Níl aon fhaiseán bhreise ar fáil
- 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála**
Níl aon fhaiseán bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaiseán bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

- Modhanna um ghlanadh : Ensure waste is collected and contained. Clean thoroughly.

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaiseán bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

- Additional hazards when processed : The attention of the user is drawn to the risks possibly incurred by using the product for any other purpose than that for which it was intended.

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	: Material should be handled with caution. Avoid any direct contact with the product.
Bearta sláinteachais	: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Technical measures	: Comply with applicable regulations.
Coinníollacha stórála	: Stóráil faoi ghlas.

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialuithe nochta / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochta

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Use only in a exhaust booth with integrated air filter. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Cosaint súl:

Safety glasses. DIN EN 166

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Use chemically protective clothing. DIN EN 13034

Cosaint lámha:

Chemically resistant protective gloves. ISO 374-1

8.2.2.3. Respiratory protection

Cosaint riospráide:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Liquid product : Aerosol mask. Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Leachtach
Dath	: Not available
Boladh	: Ní bhaineann le hábhar.
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhaiteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Not available
Lower explosion limit	: Not available
Upper explosion limit	: Not available
Splancphointe	: Not available
Teocht uath-adhainte	: Not available
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Not available
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Not available
Particle characteristics	: Ní bhaineann le hábhar

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

- Acute toxicity (oral) : Díobhálach má shlogtar.
- Acute toxicity (dermal) : Díobhálach i dteagmháil leis an gcráiceann.
- Acute toxicity (inhalation) : Díobhálach má ionanálaítear.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500.05 mg/kg meáchan coirp
ATE CLP (dermal)	1100.11 mg/kg meáchan coirp
ATE CLP (dust,mist)	1.5 mg/l/4h

Creimeadh/greannú craicinn : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

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

Damáiste/greannú tromchúiseach súl : Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.

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

- Íogró riospráide nó craicinn : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Só-ghineacht ghaiméite : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Carcanaigineacht : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Tocsaineacht atáirgthe : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Guais asúite : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

- Éiceolaíocht - ginearálta : Hazardous waste. Use suitable disposal containers.
- Guaiseach don chomhshaoil uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Guaiseach don chomhshaoil uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
- Not rapidly degradable

12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Acetonitrile (75-05-8)	
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	-0.34

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Regional waste regulation : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Ainm seolta ceart UN		
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Transport document description		
UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, 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. Aicme nó aicmí guaise iompair		
3	3	3
		
14.4. Grúpa pacála		
II	II	II
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Contúirteach don chomhshaoil: No	Contúirteach don chomhshaoil: No Truailleán mara: No	Contúirteach don chomhshaoil: No

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Classification code (ADR)	: F1
Special provisions (ADR)	: 274, 601, 640C
Limited quantities (ADR)	: 1I
Excepted quantities (ADR)	: E2
Packing instructions (ADR)	: P001
Mixed packing provisions (ADR)	: MP19
Portable tank and bulk container instructions (ADR)	: T7
Portable tank and bulk container special provisions (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Tank code (ADR)	: L1.5BN
Vehicle for tank carriage	: FL
Transport category (ADR)	: 2
Special provisions for carriage - Operation (ADR)	: S2, S20

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Hazard identification number (Kemler No.)	: 33
Orange plates	: 33 1993

Tunnel restriction code (ADR) : D/E

Iompar ar muir

Special provision (IMDG)	: 274
Limited quantities (IMDG)	: 1 L
Excepted quantities (IMDG)	: E2
Packing instructions (IMDG)	: P001
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC02
Tank instructions (IMDG)	: T7
Tank special provisions (IMDG)	: TP1, TP28, TP8
EmS-No. (Fire)	: F-E
EmS-No. (Spillage)	: S-E
Stowage category (IMDG)	: B

Aeriompar

PCA Excepted quantities (IATA)	: E2
PCA Limited quantities (IATA)	: Y341
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	: 1L
PCA packing instructions (IATA)	: 353
PCA max net quantity (IATA)	: 5L
CAO packing instructions (IATA)	: 364
CAO max net quantity (IATA)	: 60L
Special provisions (IATA)	: A3
ERG code (IATA)	: 3H

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Etonogestrel impurity mixture

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:	
Acute Tox. 4 (Bhéil)	Géarthocsaineacht (bhéil), Catagóir 4
Acute Tox. 4 (Deirmeach)	Géarthocsaineacht (dheirmeach), Catagóir 4
Acute Tox. 4 (Ionanál)	Géarthocsaineacht (ionanál), Catagóir 4
Eye Irrit. 2	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2
Flam. Liq. 2	Leachtanna inadhainte, Catagóir 2
H225	Leacht an-inadhainte agus gal an-inadhainte.
H302	Díobhálach má shlogtar.
H312	Díobhálach i dteagmháil leis an gcaiceann.
H319	Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H332	Díobhálach má ionanálaítear.

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Calculation method
Acute Tox. 4 (Bhéil)	H302	Calculation method
Acute Tox. 4 (Deirmeach)	H312	Calculation method
Acute Tox. 4 (Ionanálú:deannach,ceoc hán)	H332	Calculation method
Eye Irrit. 2	H319	Calculation method

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.