

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 25/03/2024 Versão: 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Etonogestrel impurity mixture
Código do produto : 202300496

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura : Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamáveis, categoria 2	H225
Toxicidade aguda (oral), categoria 4	H302
Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4	H312
Toxicidade aguda (inalação: poeiras, névoas) Categoria 4	H332
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS02

GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Perigo
Contém : Acetonitrilo
Advertências de perigo (CLP) : H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302+H312+H332 - Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
H319 - Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência (CLP) : P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

- P233 - Manter o recipiente bem fechado.
P240 - Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241 - Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.
P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P330 - Enxaguar a boca.
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P370+P378 - Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar outros meios que não a água.
P403+P235 - Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Ingredientes perigosos : Acetonitrilo

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Acetonitrilo	N.º CAS: 75-05-8 n.º CE: 200-835-2 Número de índice CE: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inalação), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Cutânea), H312 (ATE=1100 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.
- Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto.
- Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.
- Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Não disponível
Odor	: Não aplicável.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Nocivo por ingestão.
Toxicidade aguda (via cutânea) : Nocivo em contacto com a pele.
Toxicidade aguda (inalação) : Nocivo por inalação.

Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (oral)	500.05 mg/kg de massa corporal
ATE CLP (cutânea)	1100.11 mg/kg de massa corporal
ATE CLP (poeiras, névoa)	1.5 mg/l/4h

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Acetonitrilo (75-05-8)

pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.

Acetonitrilo (75-05-8)

pH	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigo de aspiração : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Não rapidamente degradável

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulação

Acetonitrilo (75-05-8)

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0.34
---	-------

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Regulamento relativo aos resíduos a nível regional : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Descrição do documento de transporte		
UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A., 3, II, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, II	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, II
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
3	3	3
		
14.4. Grupo de embalagem		
II	II	II
14.5. Perigos para o ambiente		
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis		

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: F1
Disposições particulares (ADR)	: 274, 601, 640C
Quantidades limitadas (ADR)	: 1I
Quantidades excluídas (ADR)	: E2
Instruções de embalagem (ADR)	: P001
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP19
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T7
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Código-cisterna (ADR)	: L1.5BN
Veículo para transporte em cisternas	: FL
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S2, S20
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 33
Painéis cor de laranja	:

33

1993

Código de restrição em túneis (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 274
Quantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Quantidades excluídas (IMDG)	: E2
Instruções de embalagem (IMDG)	: P001
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC02
Instruções para cisternas (IMDG)	: T7
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP1, TP28, TP8
N.º EmS (Fogo)	: F-E
N.º EmS (Derrame)	: S-E
Categoria de carregamento (IMDG)	: B

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E2
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y341
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 1L
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 353
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 5L
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 364
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 60L
Disposições especiais (IATA)	: A3
Código ERG (IATA)	: 3H

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Acute Tox. 4 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 4
Acute Tox. 4 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamáveis, categoria 2
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302	Nocivo por ingestão.
H312	Nocivo em contacto com a pele.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H332	Nocivo por inalação.

Etonogestrel impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CE 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Cutânea)	H312	Método de cálculo
Acute Tox. 4 (Inalação:poeiras,névoa)	H332	Método de cálculo
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão