

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
Publiceringsdatum: 25/03/2024 Version: 1.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : Etonogestrel impurity mixture
Produktkod : 202300496

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen : Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori : Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Brandfarliga vätskor, kategori 2	H225
Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Akut dermal toxicitet, kategori 4	H312
Akut toxicitet (inandningen: damm, dimma) Kategori 4	H332
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS02

GHS07

Signalord (CLP) : Fara
Innehåller : Acetonitril
Faroangivelser (CLP) : H225 - Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302+H312+H332 - Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser (CLP) : P210 - Får inte utsättas för värme, ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

- P233 - Behållaren ska vara väl tillsluten.
- P240 - Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
- P241 - Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysnings- utrustning.
- P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
- P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
- P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
- P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
- P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).
- P330 - Skölj munnen.
- P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P370+P378 - Vid brand: Släck med annat medel än vatten.
- P403+P235 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
- P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Farliga komponenter : Acetonitril

2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen ≥ 0,1% utvärderade i enlighet med REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller högre

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Acetonitril	CAS nr: 75-05-8 EC nr: 200-835-2 Index nr: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kroppsvikt) Eye Irrit. 2, H319

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Släckningsfilt.
---------------------	-------------------

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk	: Se avsnitt 2.2.
-----------	-------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.
--------------------	---

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	: Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
-------------------	---

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder	: Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant.
-------------------	---

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning	: Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
Skyddsåtgärder för säker hantering	: Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten.
Åtgärder beträffande hygien	: Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder	: Följ gällande bestämmelser.
-------------------	-------------------------------

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självtändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktärer

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Skadligt vid hudkontakt.
Akut toxicitet (inhalation)	: Skadligt vid inandning.

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500.05 mg/kg kroppsvikt
ATE CLP (dermal)	1100.11 mg/kg kroppsvikt
ATE CLP (damm, dimma)	1.5 mg/l/4h
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Acetonitril (75-05-8)	
pH-värde	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Acetonitril (75-05-8)	
pH-värde	6.5 – 7.5 at 50g/l (20°C)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Inte snabbt nedbrytbart	

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Acetonitril (75-05-8)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	-0.34

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional avfallslagstiftning : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Officiell transportbenämning		
BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Beskrivning i transportdokument		
UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, 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. Faroklass för transport		
3	3	3
		
14.4. Förpackningsgrupp		
II	II	II
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Nej	Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej	Miljöfarlig: Nej
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: F1
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 601, 640C
Begränsade mängder (ADR)	: 1I
Reducerade mängder (ADR)	: E2
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P001
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP19
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T7
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Tankkod (ADR)	: L1.5BN

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Fordon för tanktransport : FL
Transportkategori (ADR) : 2
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) : S2, S20
Farlighetsnummer (Kemler nr) : 33
Orangefärgade skyltar :



Restriktionskod för tunnlarm (ADR) : D/E

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG) : 274
Begränsade mängder (IMDG) : 1 L
Reducerade mängder (IMDG) : E2
Förpackningsinstruktioner (IMDG) : P001
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) : IBC02
Tankanvisningar (IMDG) : T7
Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP1, TP28, TP8
EMS-nr. (Brand) : F-E
EMS-nr. (Utsläpp) : S-E
Lastningskategori (IMDG) : B

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E2
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y341
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 1L
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 353
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 5L
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 364
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 60L
Särbestämmelser (IATA) : A3
ERG-koden (IATA) : 3H

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föroreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

Etonogestrel impurity mixture

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
Flam. Liq. 2	Brandfarliga vätskor, kategori 2
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H312	Skadligt vid hudkontakt.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.

Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 2	H225	Beräkningsmetod
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Beräkningsmetod
Acute Tox. 4 (Dermal)	H312	Beräkningsmetod
Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma)	H332	Beräkningsmetod
Eye Irrit. 2	H319	Beräkningsmetod

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet