

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 25/03/2024 Felülvizsgálat dátuma: 06/08/2025 Helyettesíti a következő verziót: 25/03/2024
Verzió: 2.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája : Keverék
Az anyag/készítmény neve : Etonogestrel impurity mixture
Termékkód : 202300496

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása : Tudományos kutatás és fejlesztés
Műszaki vizsgálat, elemzés
Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória : Laboratóriumi vegyszerek

Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások : Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : +33(0)390215608

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Tűzveszélyes folyadékok, 2. kategória H225
Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4 H302
Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória H312
Akut toxicitás (belélegzéssel), 4. kategória H332
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória H319
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória H410

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Lenyelve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas. Belélegezve ártalmas. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Súlyos szemirritációt okoz. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Figyelmeztetés (CLP) : Veszély

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Tartalma	: Acetonitril
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H302+H312+H332 - Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas. H319 - Súlyos szemirritációt okoz. H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P210 - Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233 - Az edény szorosan lezárva tartandó. P240 - A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni. P241 - Robbanásbiztos elektromos/szellőztető/világító berendezés használandó. P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P271 - Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező. P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P304+P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén). P330 - A száját ki kell öblíteni. P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. P370+P378 - Tűz esetén: Oltásra víztől különböző közeg használandó. P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P403+P235 - Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.
Címkézés e szerint::	Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.
Veszélyes alkotóelemek	: Acetonitril

2.3. Egyéb veszélyek

NEM tartalmaz PBT és/vagy vPvB anyagokat $\geq 0,1\%$ mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

A keverék nem tartalmaz olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepe(nek) a REACH rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat, $0,1\%$ vagy annál nagyobb koncentrációban

Összetevő

Anyag(ok), amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag(ok), vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban úgy azonosították, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag(ka)t

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)(¹), 13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)(¹)

(¹) $0,1\%$ alatti koncentrációjú és önkéntes alapon feltüntetett anyag(ok)

Egyéb információk : Figyelem - A termék nem esett át teljeskörű tesztelésen.

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.2. Keverékek

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Acetonitril	CAS-szám: 75-05-8 EK-szám: 200-835-2 Index-szám: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Belélegzés), H332 (ATE=11 mg/l/4ó) Acute Tox. 4 (Bőrön át), H312 (ATE=1100 mg/testtömeg-kilogramm) Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	CAS-szám: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one	CAS-szám: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10000)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. Mossa le a bőrt szappanos vízzel. Azonnal orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: A szemöblítést azonnal és alaposan jól tágranyitott szemmel kell végezni (minimum 15 perc). Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Súlyos szemirritációt okoz. Pirosság, fájdalom.
---	---

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	: A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
-----------------------	--

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Nem megfelelő oltóanyag : Ne használjon erős vízugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek : Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
Védelem tűzoltás közben : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.
Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.
Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.
Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Egyéni védőeszközök

Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

Légutak védelme

Légutak védelme:

Ködpermet, spré vagy aeroszol expozíció esetén: Légzőkészülék szűrővel (P3). Túlzott gőzképződés veszélye esetén használjon engedélyezett álarcot .

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Folyékony
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
Alsó robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Felső robbanási határérték	: Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont	: Nem áll rendelkezésre
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem áll rendelkezésre
Oldékonyság	: Nem áll rendelkezésre
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Részecske jellemzői	: Nem alkalmazható

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmatlan.
Akut toxicitás (bőrön át) : Bőrrel érintkezve ártalmatlan.
Akut toxicitás (belégzés) : Belélegezve ártalmatlan.

Etonogestrel impurity mixture

ATE CLP (szájon át)	500,05 mg/testtömeg-kilogramm
ATE CLP (bőrön át)	1100,11 mg/testtömeg-kilogramm
ATE CLP (gáz)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (gőzök)	11 mg/l/4ó
ATE CLP (por, köd)	1,5 mg/l/4ó

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

LD50 szájon át, patkány > 2000 mg/kg (becsült érték)

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

LD50 szájon át, patkány > 2000 mg/kg (becsült érték)

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Acetonitril (75-05-8)

pH-érték 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Súlyos szemirritációt okoz.

Acetonitril (75-05-8)

pH-érték 6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Csírasejt-mutagenitás : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Rákkeltő hatás : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Reprodukciós toxicitás : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (szív-és érrendszer, endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
--	---

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (szív-és érrendszer, endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
--	---

Aspirációs veszély : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Összetevő

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

LC50 - Hal [1]	< 0,1 mg/l (becsült érték)
----------------	----------------------------

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

LC50 - Hal [1]	< 0,1 mg/l (becsült érték)
----------------	----------------------------

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Etonogestrel impurity mixture

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

Acetonitril (75-05-8)

Perzisztencia és lebonthatóság	Gyorsan lebomló anyag
--------------------------------	-----------------------

12.3. Bioakkumulációs képesség

Acetonitril (75-05-8)

Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Pow)	-0,34
--	-------

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Összetevő

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit)

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre



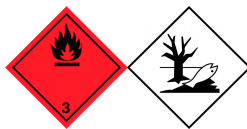
13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 1993 GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N., 3, III, (D/E), A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
3	3	3
		
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen EmS-szám (tűz): F-E EmS-szám (kiömlés): S-E	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		


Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztálybesorolási kód (ADR)	: F1
Különleges előírások (ADR)	: 274, 601
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5I
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP19
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T4
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP1, TP29
Tartánykód (ADR)	: LGBF
Jármű a tartányos szállításához	: FL
Szállítási kategória (ADR)	: 3
Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	: V12
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S2
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 30
Narancssárga táblák	: 

Alagút-korlátozási kód (ADR) : D/E

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274, 955
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 L
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: LP01, P001
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC03
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T4
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP1, TP29
Rakodási kategória (IMDG)	: A

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y344
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 10L
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 355
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 60L
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 366
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 220L
Különleges előírások (IATA)	: A3
ERG-kód (IATA)	: 3L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyago(ka)t

A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelethez

Nem tartalmaz a TANÁCS kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló RENDELETÉNEK (EK) hatálya alá tartozó anyagot

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra

Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Csomagolási utasítások (ADR)	Módosítva
	Csomagolási előírások GRV (IMDG)	Módosítva
	Engedményes mennyiség (IMDG)	Módosítva
	Különleges előírások (IMDG)	Módosítva
	Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	Módosítva
	Tartánycód (ADR)	Módosítva
	Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	Módosítva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	Módosítva
	Klasszifikációs kód (RID)	Hozzáadva
	Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	Hozzáadva
	ERG-kód (IATA)	Módosítva
	Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Módosítva
	Korlátozott mennyiség (IMDG)	Módosítva
	Rakodási kategória (IMDG)	Módosítva
	Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	Módosítva
	Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	Módosítva
	UN-szám (RID)	Hozzáadva
	Kék kúpok/fények száma (ADN)	Hozzáadva
	Szellőztetés (ADN)	Hozzáadva
	Szükséges felszerelés (ADN)	Hozzáadva
	Szállítás engedélyezett (ADN)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Veszélyességi bárca (ADN)	Hozzáadva
	Osztályozási kód (ADN)	Hozzáadva
	Helyes szállítási megnevezés (RID)	Hozzáadva
	Veszélyt jelölő szám (RID)	Hozzáadva
	Expressz csomagok (RID)	Hozzáadva
	Szállítás - Különleges előírások a küldeménydarabokra (RID)	Hozzáadva
	Szállítási kategória (RID)	Hozzáadva
	Tartálykód RID tartályoknál (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Utasítások (RID)	Hozzáadva
	Egybecsomagolási előírások (RID)	Hozzáadva
	Csomagolási utasítások (RID)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (RID)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (RID)	Hozzáadva

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Csomagolási csoport (RID)	Hozzáadva
	Helyettesíti a következő verziót	Hozzáadva
	Felülvizsgálat dátuma	Hozzáadva
1.2	Használati korlátozások	Módosítva
1.2	Az anyag/készítmény felhasználása	Módosítva
1.2	Fő használati kategória	Eltávolítva
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Módosítva
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	Módosítva
2.3	Egyéb információk	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás általános	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás belégzést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás lenyelést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	Módosítva
4.2	Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	Eltávolítva
4.2	Tünetek/hatások belégzést követően	Eltávolítva
4.2	Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	Módosítva
4.3	Egyéb orvosi vélemény vagy kezelés	Eltávolítva
5.1	Nem megfelelő oltóanyag	Hozzáadva
5.1	A megfelelő oltóanyag	Módosítva
5.2	Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	Hozzáadva
5.2	Tűzveszély	Eltávolítva
5.3	Védelem tűzoltás közben	Hozzáadva
5.3	Oltási szabály	Módosítva
6.1	Védőfelszerelés	Hozzáadva
6.1	Vészhelyzeti tervek	Hozzáadva
6.1	Általános intézkedések	Módosítva
6.2	Környezetvédelmi óvintézkedések	Hozzáadva
6.3	Visszatartásra	Hozzáadva
6.3	Tisztítási eljárás	Módosítva
6.4	Hivatkozás más szakaszokra (8, 13)	Hozzáadva
7.1	További veszélyek a kezelés során	Eltávolítva

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
7.1	A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	Módosítva
7.1	Higiénés intézkedések	Módosítva
7.2	Csomagolóanyagok	Hozzáadva
7.2	Műszaki intézkedések	Eltávolítva
7.2	Tárolási feltételek	Módosítva
7.3	Különleges végfelhasználások	Eltávolítva
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Módosítva
8.2	Bőr- és testvédelem	Módosítva
8.2	Légutak védelme	Módosítva
8.2	Kézvédelem	Módosítva
8.2	Szemvédelem	Módosítva
9	Tűzveszélyesség	Hozzáadva
9	Szag	Eltávolítva
10.1	Reakciókészség	Módosítva
10.5	Nem összeférhető anyagok	Eltávolítva
10.6	Veszélyes bomlástermékek	Eltávolítva
11.1	ATE CLP (gőzök)	Hozzáadva
11.1	ATE CLP (gáz)	Hozzáadva
11.1	ATE CLP (por, köd)	Módosítva
12.1	Ökológia - általános	Eltávolítva
13.1	Hulladékokra vonatkozó regionális jogszabály	Eltávolítva
14.1	UN-szám (ADN)	Hozzáadva
14.2	Helyes szállítási megnevezés (ADN)	Hozzáadva
14.3	Veszélyességi bárca (RID)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (IATA)	Módosítva
14.4	Csomagolási csoport (IMDG)	Módosítva
14.4	Csomagolási csoport (ADN)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (ADR)	Módosítva
14.6	Korlátozott mennyiség (ADR)	Módosítva
14.6	Engedményes mennyiség (ADR)	Módosítva
14.6	Szállítási kategória (ADR)	Módosítva
14.6	Különleges előírások (ADR)	Módosítva
14.6	Csomagolási utasítások (IMDG)	Módosítva
14.6	Különleges előírások (ADN)	Hozzáadva
14.6	Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	Módosítva

Etonogestrel impurity mixture

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Belélegzés)	Akut toxicitás (belélegzéssel), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 4. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
Carc. 2	Rákkeltő hatás, 2. kategória
ED ENV 1	A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
ED HH 1	Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
EUH380	Endokrin károsító hatása lehet az embereknek.
EUH430	Endokrin károsító hatása lehet a környezetben.
Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória
Flam. Liq. 2	Tűzveszélyes folyadékok, 2. kategória
H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302	Lenyelve ártalmas.
H312	Bőrrel érintkezve ártalmas.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően:		
Flam. Liq. 2	H225	Számítási módszer
Acute Tox. 4 (Szájon át)	H302	Számítási módszer
Acute Tox. 4 (Bőrön át)	H312	Számítási módszer
Acute Tox. 4 (Belélegzés)	H332	Számítási módszer
Eye Irrit. 2	H319	Számítási módszer
Aquatic Chronic 1	H410	Számítási módszer

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.