

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina
Nazwa produktu : Etonogestrel impurity mixture
Kod produktu : 202300496

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Badania naukowo-rozwojowe
Badania i analizy techniczne
Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania : Nie do żywności, leków lub użytku domowego

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2 H225
Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 H302
Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4 H312
Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4 H332
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2 H319
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie H410
przewlekłe, kategoria 1
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa drażniąco na oczy. Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zawiera	: Acetonitryl
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H302+H312+H332 - Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania. H319 - Działa drażniąco na oczy. H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P233 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240 - Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241 - Używać elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego przeciwwybuchowego sprzętu. P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu. P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P271 - Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273 - Unikać uwolnienia do środowiska. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie). P330 - Wypłukać usta. P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P370+P378 - W przypadku pożaru: Użyć media inne niż woda do gaszenia. P391 - Zebrać wyciek. P403+P235 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.
Oznakowanie zgodne z:	Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.
Składniki niebezpieczne	: Acetonitryl

2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT i/lub vPvB $\geq 0,1\%$ ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji wymienionej(-ych) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub substancja(-e) nie została(-y) zidentyfikowana(-e) jako substancja(-e) zaburzająca(-e) funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym 0,1 % lub wyższym

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Składnik	
Substancja(-e) wymieniona(-e) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH jako zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną lub zidentyfikowana(-e) jako zaburzająca(-e) gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605	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⁾ Substancja(-e) w stężeniu poniżej 0,1% i wyświetlana(-e) na zasadzie dobrowolności

Inne informacje : Uwaga - Produkt nie został całkowicie przetestowany.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszanki

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Acetonitryl	Numer CAS: 75-05-8 Numer WE: 200-835-2 Numer indeksowy: 608-001-00-3	99 – 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Poprzez wdychanie), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Skórne), H312 (ATE=1100 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 4 (Doustne), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Eye Irrit. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	Numer CAS: 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	Numer CAS: 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)

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Płukać obficie skórę wodą z mydłem. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Natychmiastowe i dłuższe płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte (przynajmniej przez 15 minut). Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Przepłukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Działa drażniąco na oczy. Zaczerwienienie, ból.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dytlenek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.

Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku narażenia na mgłę, spray lub aerosol: Aparat oddechowy z filtrem (P3). W przypadku ryzyka powstania nadmiernych ilości oparów, nosić odpowiednią maskę .

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Ciekły
Kolor : Niedostępny
Zapach : Niedostępny
Próg zapachu : Niedostępny
Temperatura topnienia : Niedostępny
Temperatura krzepnięcia : Niedostępny
Temperatura wrzenia : Niedostępny
Palność materiałów : Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Dolna granica wybuchowości : Niedostępny
Górna granica wybuchowości : Niedostępny
Temperatura zapłonu : Niedostępny
Temperatura samozapłonu : Niedostępny
Temperatura rozkładu : Niedostępny
pH : Niedostępny
Lepkość, kinematyczna : Niedostępny

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Rozpuszczalność	: Niedostępny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Niedostępny
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Wysoko łatwopalna ciecz i pary.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (droga pokarmowa)	500,05 mg/kg masy ciała
ATE CLP (skóra)	1100,11 mg/kg masy ciała
ATE CLP (gazy)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (pary)	11 mg/l/4h
ATE CLP (pył, mgły)	1,5 mg/l/4h

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

LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg (wartość przewidywana)
-----------------------	-------------------------------------

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

LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg (wartość przewidywana)
-----------------------	-------------------------------------

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Acetonitryl (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Działa drażniąco na oczy.

Acetonitryl (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie rakotwórcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	Powoduje uszkodzenie narządów (układ sercowo-naczyniowy, układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	Powoduje uszkodzenie narządów (układ sercowo-naczyniowy, układ dokrewny) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Składnik

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

LC50 - Ryby [1]	< 0,1 mg/l (wartość przewidywana)
-----------------	-----------------------------------

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

LC50 - Ryby [1]	< 0,1 mg/l (wartość przewidywana)
-----------------	-----------------------------------

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Etonogestrel impurity mixture

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji
---------------------------------	-------------------------------

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Nie ulega szybkiej degradacji

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Nie ulega szybkiej degradacji

Acetonitryl (75-05-8)

Trwałość i zdolność do rozkładu Szybko degradowalny

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Acetonitryl (75-05-8)

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Pow) -0,34

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Składnik

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8) Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7) Oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY I.N.O.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Opis dokumentu przewozowego		
UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY I.N.O., 3, III, (D/E), ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., 3, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s., 3, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
3	3	3
14.4. Grupa pakowania		
III	III	III
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak Nr EmS (Ogień): F-E Nr EmS (Rozlanie): S-E	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: F1
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 601
Ilości ograniczone (ADR)	: 5l
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP19
Instrukcje dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T4
Przepisy szczególne dla cystern przemieszczalnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP1, TP29
Kod cysterny (ADR)	: LGBF
Pojazd do przewozu cystern	: FL
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V12
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	: S2
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 30
Pomarańczowe tabliczki	:
Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR)	: D/E

transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 223, 274, 955
Ograniczone ilości (IMDG)	: 5 L
Ilości wyłączone (IMDG)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: LP01, P001
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC03
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T4
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP1, TP29
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
---------------------------------------------------------------------	------

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y344
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 10L
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 355
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 60L
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 366
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 220L
Przepisy szczególne (IATA)	: A3
Kod ERG (IATA)	: 3L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście substancji zubożających warstwę ozonową (Rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie zawiera substancji podlegających ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Instrukcje pakowania (ADR)	Zmodyfikowano

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	Zmodyfikowano
	Ilości wyłączone (IMDG)	Zmodyfikowano
	Przepisy szczególne (IMDG)	Zmodyfikowano
	Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	Zmodyfikowano
	Kod cysterny (ADR)	Zmodyfikowano
	Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	Zmodyfikowano
	Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	Zmodyfikowano
	Kod klasyfikacyjny (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	Dodano
	Kod ERG (IATA)	Zmodyfikowano
	Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	Zmodyfikowano
	Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	Zmodyfikowano
	Ograniczone ilości (IMDG)	Zmodyfikowano
	Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	Zmodyfikowano
	Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	Zmodyfikowano
	Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	Zmodyfikowano
	Nr UN (RID)	Dodano
	Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	Dodano
	Wentylacja (ADN)	Dodano
	Wymagane wyposażenie (ADN)	Dodano
	Przewóz jest dozwolony (ADN)	Dodano
	Ilości wyłączone (ADN)	Dodano
	Ograniczone ilości (ADN)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (ADN)	Dodano

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Kod klasyfikacyjny (ADN)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	Dodano
	Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	Dodano
	Przesyłki ekspresowe (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – paczki (RID)	Dodano
	Kategoria transportu (RID)	Dodano
	Kody cysterny dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Ilości wyłączone (RID)	Dodano
	Ograniczone ilości (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne (RID)	Dodano
	Grupa pakowania (RID)	Dodano
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano
	Data aktualizacji	Dodano
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Zmodyfikowano
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Zmodyfikowano
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Usunięto
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Zmodyfikowano
2.3	Inne informacje	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Usunięto

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Zmodyfikowano
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Usunięto
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	Dodano
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Zmodyfikowano
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	Dodano
5.2	Zagrożenie pożarowe	Usunięto
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	Dodano
5.3	Instrukcje gaśnicze	Zmodyfikowano
6.1	Wyposażenie ochronne	Dodano
6.1	Procedury awaryjne	Dodano
6.1	Ogólne środki zaradcze	Zmodyfikowano
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Dodano
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	Dodano
6.3	Metody usuwania skażenia	Zmodyfikowano
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Usunięto
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Zmodyfikowano
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Zmodyfikowano
7.2	Materiały pakunkowe	Dodano
7.2	Środki techniczne	Usunięto
7.2	Warunki przechowywania	Zmodyfikowano
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Usunięto
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona skóry i ciała	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona dróg oddechowych	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona rąk	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona oczu	Zmodyfikowano
9	Palność materiałów	Dodano
9	Zapach	Usunięto
10.1	Reaktywność	Zmodyfikowano
10.5	Materiały niezgodne	Usunięto
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Usunięto
11.1	ATE CLP (pary)	Dodano
11.1	ATE CLP (gazy)	Dodano
11.1	ATE CLP (pył, mgły)	Zmodyfikowano

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
12.1	Ekologia - ogólnie	Usunięto
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	Usunięto
14.1	Nr UN (ADN)	Dodano
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	Dodano
14.3	Nalepki ostrzegawcze (RID)	Dodano
14.4	Grupa pakowania (IATA)	Zmodyfikowano
14.4	Grupa pakowania (IMDG)	Zmodyfikowano
14.4	Grupa opakowań (ADN)	Dodano
14.4	Grupa pakowania (ADR)	Zmodyfikowano
14.6	Ilości ograniczone (ADR)	Zmodyfikowano
14.6	Ilości wyłączone (ADR)	Zmodyfikowano
14.6	Kategoria transportowa (ADR)	Zmodyfikowano
14.6	Przepisy szczególne (ADR)	Zmodyfikowano
14.6	Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	Zmodyfikowano
14.6	Przepisy szczególne (ADN)	Dodano
14.6	Numer rozpoznawczy zagrożenia	Zmodyfikowano

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 4 (Doustne)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Poprzez wdychanie)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Skórne)	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria 4
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
ED ENV 1	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do środowiska, Kategoria 1
ED HH 1	Zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, Kategoria 1
EUH380	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi.
EUH430	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku.
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
Flam. Liq. 2	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Etonogestrel impurity mixture

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Repr. 1A	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A
STOT RE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1

Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 4 (Doustne)	H302	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 4 (Skórne)	H312	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 4 (Poprzez wdychanie)	H332	Metoda obliczeniowa
Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa
Aquatic Chronic 1	H410	Metoda obliczeniowa

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.