

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 25/03/2024 Güncelleme tarihi: 06/08/2025 Şu sürümün yerine geçer: 25/03/2024 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu : Karışım
Ürün adı : Etonogestrel impurity mixture
Ürün kodu : 202300496

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı : Bilimsel araştırma ve geliştirme
Teknik test ve analiz faaliyetleri
Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi : Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları : Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : +33(0)390215608

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Alevlenir sıvılar, Zararlılık Kategorisi 2 H225
Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 H302
Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 4 H312
Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4 H332
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2 H319
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1 H410
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Yutulması halinde zararlıdır. Cilt ile teması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki. Ciddi göz tahrişine yol açar. Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS09

Uyarı kelimesi (CLP) :

Tehlike

İçerir

Asetonitril

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H225 - Kolay alevlenir sıvı ve buhar.
H302+H312+H332 - Yutulduğunda, ciltle temas ettiğinde veya solunduğunda zararlıdır.
H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

Önlem İfadeleri (CLP)

H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
: P210 - Isıdan, kıvılcımdan, alevden, sıcak yüzeylerden uzak tutun. – Sigara içilmez.
P233 - Kabi sıkıca kapalı tutun.
P240 - Konteyneri yere indirip bağlayın ve ekipmanı çıkarın.
P241 - Patlama geçirmez elektrikli/havalandırılmalı/aydınlatma ekipman kullanın.
P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P271 - Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın.
P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.
P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin.
P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilk yardım talimatı bakın).
P330 - Ağzınızı çalkalayın.
P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P370+P378 - Yangın durumunda: Söndürmek için su dışında bir malzeme kullanın.
P391 - Döküntüleri toplayın.
P403+P235 - İyi havalandırılmış bir alanda depolayan. Soğuk tutun.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlı bileşenler

: Asetonitril

2.3. Diğer zararlar

REACH Ek XIII uyarınca değerlendirilen \geq %0,1 PBT ve/veya vPvB madde içermez

Karışım, %0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içermez

Bileşen	
Endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu için REACH Madde 59(1) uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Komisyon Yetki Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Tüzüğünde belirtilen kriterlere uygun olarak endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu tespit edilen madde(ler)	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) Konsantrasyon oranı %0,1'in altında olan ve belirtilmesi zorunlu olmayan madde(ler)

Diğer bilgiler

: Dikkat - Ürün tam olarak test edilmedi.

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Asetonitril	CAS No: 75-05-8 EC No: 200-835-2 EC Liste No: 608-001-00-3	99 – 100	Alev. Sıvı 2, H225 Akut Tok. 4 (solunum yolu ile), H332 (ATE=11 mg/l/4 sa) Akut Tok. 4 (Cilt yolu), H312 (ATE=1100 mg/kg vücut ağırlığı) Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Göz Tah. 2, H319
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione	CAS No: 54024-17-8	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Kans. 2, H351 Ürm. Sis. Tok. 1A, H360 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372 Sucul Kronik 1, H410 (M=10000)
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one	CAS No: 3081732-55-7	< 0,1	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Kans. 2, H351 Ürm. Sis. Tok. 1A, H360 BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372 Sucul Kronik 1, H410 (M=10000)

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın. Cildi hafif sabun ve suyla iyice yıkayın. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Göz kapaklarını epeyce uzağa çekerek derhal gözü iyice durulayın (en az 15 dakika). Kontakt lens, varsa ve çıkarılması kolaysa, çıkarın. Sürekli durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Ciddi göz tahrişine yol açar. Kızarıklık, acı.
---	--

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri	: Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler	: Tazyikli su kullanmayın.

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin koruması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının koruması

Solunum yollarının koruması:

Sis, sprey veya aerosole maruz kalınması durumunda: Filtreli solunum aparatı (P3). Aşırı buhar oluşabilecek durumda onaylı maske giyin .

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Sıvı
Renk	: Mevcut değil
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Kolay alevlenir sıvı ve buhar
Alt patlama sınırı	: Mevcut değil
Üst patlama sınırı	: Mevcut değil
Parlama noktası	: Mevcut değil
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Mevcut değil
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Mevcut değil
Çözünürlük	: Mevcut değil
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut değil
Parçacık özellikleri	: Uygulanmaz

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Yutulması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Cilt ile teması halinde zararlıdır.
Akut toksisite (solunma ile)	: Solunması halinde zararlıdır.

Etonogestrel impurity mixture	
ATE CLP (ağız yolu)	500,05 mg/kg vücut ağırlığı
ATE CLP (cilt yolu)	1100,11 mg/kg vücut ağırlığı
ATE CLP (gazlar)	4500 ppmv/4 sa
ATE CLP (buharlar)	11 mg/l/4 sa
ATE CLP (toz, sis)	1,5 mg/l/4 sa

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg (tahmini değer)

13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg (tahmini değer)

Ciltte Aşınma/Tahriş : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Asetonitril (75-05-8)	
pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Ciddi göz hasarları/tahriş : Ciddi göz tahrişine yol açar.

Asetonitril (75-05-8)	
pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	
BHOT-tekrarlı maruz kalma	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi, endokrin sistemi).

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

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

BHOT-tekrarlı maruz kalma	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (kalp ve dolaşım sistemi, endokrin sistemi).
---------------------------	--

Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler

Bileşen

13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

LC50 - Balık [1]	< 0,1 mg/l (tahmini değer)
------------------	----------------------------

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

LC50 - Balık [1]	< 0,1 mg/l (tahmini değer)
------------------	----------------------------

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Etonogestrel impurity mixture

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz
-----------------------------	------------------------

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

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz
-----------------------------	------------------------

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

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızlı şekilde bozunmaz
-----------------------------	------------------------

Asetonitril (75-05-8)

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızla bozunabilir
-----------------------------	-------------------

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Asetonitril (75-05-8)

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Pow)	-0,34
--	-------

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Bileşen	
13-Ethyl-11-methylene-gon-4-ene-3,17-dione (54024-17-8)	Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir
13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinor-17 α -pregn-5-en-20-yn-3-one (3081732-55-7)	Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok




BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
ALEVLENEBİLİR SIVI, B.B.B.	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.	Flammable liquid, n.o.s.
Taşıma dokümanının açıklanması		
UN 1993 ALEVLENEBİLİR SIVI, B.B.B., 3, III, (D/E), ÇEVRE AÇISINDAN TEHLİKELİ	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. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
3	3	3
		
14.4. Ambalaj grubu		
III	III	III
14.5. Çevresel zararlar		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirleticisi: Evet EmS-No. (yangın): F-E N° FS (Dökülme): S-E	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

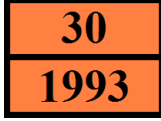
Sınıflandırma kodu (ADR) : F1
Özel hükümler (ADR) : 274, 601
Sınırlı miktarlar (ADR) : 5l

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP19
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T4
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP1, TP29
Tank kodu (ADR)	: LGBF
Tanklı taşıma aracı	: FL
Taşıma kategorisi (ADR)	: 3
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V12
Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	: S2
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 30
Turuncu levhalar	:



Tünel sınırlama kodu (ADR) : D/E

Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 223, 274, 955
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 L
İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: LP01, P001
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC03
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: T4
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP1, TP29
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A

Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y344
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 10L
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 355
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 60L
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 366
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 220L
Özel hükümler (IATA)	: A3
ERG kodu (IATA)	: 3L

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII (Kısıtlama Koşulları)'nda yer alan hiçbir madde içermez

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) yer alan hiçbir madde içermez

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde yer alan hiçbir madde içermez

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin (AB) 1005/2009 sayılı Yönetmelik):

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ kapsamında yer alan herhangi bir madde içermez

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Paketleme talimatları (ADR)	Değiştirildi
	GRV (IMDG) ambalaj talimatları	Değiştirildi
	İstisnai miktar (IMDG)	Değiştirildi
	Özel hükümler (IMDG)	Değiştirildi
	Taşıma için özel hükümler-Operasyon (ADR)	Değiştirildi
	Tank kodu (ADR)	Değiştirildi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	Değiştirildi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	Değiştirildi
	Sınıflandırma kodu (RID)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	Eklendi
	ERG kodu (IATA)	Değiştirildi
	Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Değiştirildi
	Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Değiştirildi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	Değiştirildi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	Değiştirildi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	Değiştirildi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	Değiştirildi

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	Değiştirildi
	Sınırlı miktarlar (IMDG)	Değiştirildi
	Yükleme kategorisi (IMDG)	Değiştirildi
	Tanklar için özel hükümler (IMDG)	Değiştirildi
	Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	Değiştirildi
	UN No. (RID)	Eklendi
	Mavi koni/Işık sayısı (ADN)	Eklendi
	Havalandırma (ADN)	Eklendi
	Ekipman gerekli (ADN)	Eklendi
	Taşımacılık izinli (ADN)	Eklendi
	İstisnai miktar (ADN)	Eklendi
	Sınırlı miktar değerleri (ADN)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (ADN)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (ADN)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (RID)	Eklendi
	Tehlike tanımlama N° (RID)	Eklendi
	Ekspres koli (RID)	Eklendi
	Ulaşım ile ilgili özel hükümler - Koli (RID)	Eklendi
	Nakliye kategorisi (RID)	Eklendi
	RID tanklar için tank kodları (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (RID)	Eklendi
	Karışık ambalajlama hükümleri (RID)	Eklendi
	Ambalaj talimatları (RID)	Eklendi
	İstisnai miktar (RID)	Eklendi
	Sınırlı miktarlar (RID)	Eklendi
	Özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalajlama grubu (RID)	Eklendi
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Değiştirildi
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi
6.1	Acil durum planları	Eklendi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Kaldırıldı
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
8.2	Solunum yollarının korunması	Değiştirildi
8.2	Ellerin korunması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin korunması	Değiştirildi

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
9	Alevlenirlik	Eklendi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Değiştirildi
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (buharlar)	Eklendi
11.1	ATE CLP (gazlar)	Eklendi
11.1	ATE CLP (toz, sis)	Değiştirildi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı
14.1	UN No. (ADN)	Eklendi
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADN)	Eklendi
14.3	Tehlike etiketleri (RID)	Eklendi
14.4	Paketleme grubu (IATA)	Değiştirildi
14.4	Ambalajlama grubu (IMDG)	Değiştirildi
14.4	Ambalajlama grubu (ADN)	Eklendi
14.4	Paketleme grubu (ADR)	Değiştirildi
14.6	Sınırlı miktarlar (ADR)	Değiştirildi
14.6	İstisnai miktarlar (ADR)	Değiştirildi
14.6	Taşıma kategorisi (ADR)	Değiştirildi
14.6	Özel hükümler (ADR)	Değiştirildi
14.6	Ambalaj talimatları (IMDG)	Değiştirildi
14.6	Özel hükümler (ADN)	Eklendi
14.6	Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	Değiştirildi

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Akut Tok. 4 (Cilt yolu)	Akut toksisite (cilt yolu), Zararlılık Kategorisi 4
Akut Tok. 4 (solunum yolu ile)	Akut toksisite (solunum yolu ile), Zararlılık Kategorisi 4
Alev. Sıvı 2	Alevlenir sıvılar, Zararlılık Kategorisi 2
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
ED ENV 1	Çevre için endokrin bozucu, Kategori 1
ED HH 1	İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1
EUH380	İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
EUH430	Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
Göz Tah. 2	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2
H225	Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

Etonogestrel impurity mixture

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H312	Cilt ile teması halinde zararlıdır.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H332	Solunması halinde zararlıdır.
H351	Kansere yol açma şüphesi var.
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Kans. 2	Kanserojenite, Zararlılık Kategorisi 2
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [CLP] uyarınca sınıflandırma ve karışımın sınıflandırmasını belirlemek için izlenen prosedür:		
Alev. Sıvı 2	H225	Hesaplama yöntemi
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	H302	Hesaplama yöntemi
Akut Tok. 4 (Cilt yolu)	H312	Hesaplama yöntemi
Akut Tok. 4 (solunum yolu ile)	H332	Hesaplama yöntemi
Göz Tah. 2	H319	Hesaplama yöntemi
Sucul Kronik 1	H410	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şekilde yorumlanmamalıdır.