

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878  
Ημερομηνία έκδοσης: 24/09/2025 έκδοχή: 1.0

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Drospirenone impurity E
Χημική Ονομασία	: 17-epidrospirenone
αριθμός CAS	: 90457-65-1
Κωδικός προϊόντος	: 202500595

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

##### Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, Κατηγορία 1	EUH430	
Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, Κατηγορία 1	EUH380	
Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302	
Καρκινογένεση, κατηγορία 2	H351	
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1A	H360Fd	
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372	
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410	(M=100)

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

#### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



Προειδοποιητική λέξη (CLP) :

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) :

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) :

- Κίνδυνος
- EUH380 - Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο.  
EUH430 - Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον.  
H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H351 - Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.  
H360Fd - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.  
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (ενδοκρινικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.  
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P263 - Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.  
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.  
P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.  
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.  
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Άλλες πληροφορίες :

Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
17-epidrospirenone	αριθμός CAS: 90457-65-1	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg) Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360Fd STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

#### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξειδίο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.
Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	: Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

#### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξειδίο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.
---	---

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	: Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.
Προστασία κατά την πυρόσβεση	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα	: Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.
--------------	---

#### Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης	: Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.
------------------------	--------------------------------------

#### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".
-----------------------	---

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση	: Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.
Μέθοδοι καθαρισμού	: Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	: Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.
Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	: Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.
Μέτρα υγιεινής	: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης	: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
Υλικά συσκευασίας	: Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

#### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

##### Προστασία των ματιών και του προσώπου

###### Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

###### Προστασία του δέρματος

###### Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

###### Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

###### Προστασία των αναπνευστικών οδών

###### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Μοριακή μάζα	: 366,5 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: < 4
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### 17-epidrospirenone (90457-65-1)

LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (εκτιμώμενη τιμή)
-------------------------------------	--

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Καρκινογένεση	: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (ενδοκρινικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

#### 17-epidrospirenone (90457-65-1)

LC50 - Ψαρία [1]	> 1 mg/l (96 ώρες) (εκτιμώμενη τιμή)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	> 1 mg/l (48 ώρες) (εκτιμώμενη τιμή)
ErC50 φύκη	> 1 mg/l (72 ώρες) (εκτιμώμενη τιμή)
NOEC χρόνια ψάρια	≤ 0,1 mg/l (εκτιμώμενη τιμή)
NOEC χρόνια καρκινοειδή	≤ 0,1 mg/l (εκτιμώμενη τιμή)

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

#### 17-epidrospirenone (90457-65-1)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση
--	---------------------------------

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

#### 17-epidrospirenone (90457-65-1)

Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	< 4
---	-----

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878



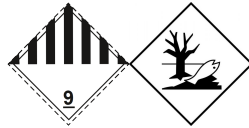
### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>		
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς</b>		
UN 3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
III	III	III
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι Αριθμός EmS (Πυρκαγιά): F-A Αριθμός EmS (Διαρροή): S-F	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

#### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

##### Επίγεια μεταφορά

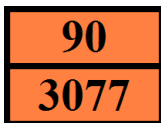
Κώδικας ταξινόμησης (ADR)	: M7
Ειδικές διατάξεις (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Περιορισμένες ποσότητες (ADR)	: 5kg
Εξαφούμενες ποσότητες (ADR)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)	: PP12, B3
Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)	: MP10
Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: TP33
Κωδικός δεξαμενής (ADR)	: SGAV, LGBV
Οχημα για μεταφορά δεξαμενής	: AT
Κατηγορία μεταφοράς (ADR)	: 3
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Κόλα (ADR)	: V13

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)	: VC1, VC2
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR)	: CV13
Αριθμό αναγνώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)	: 90
Πορτοκαλί δίσκοι	:



Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR)	: -
--	-----

### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Ειδική πρόβλεψη (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)	: 5 kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)	: LP02, P002
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (IMDG)	: PP12
Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG)	: IBC08
Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)	: B3
Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)	: TP33
Κατηγορίες φορτίων (IMDG)	: A
Αποθήκευση και χειρισμός (IMDG)	: SW23

### Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA)	: E1
PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)	: Y956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 30kgG
Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)	: 956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 956
Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Ειδικές διατάξεις (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Κωδικός ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

##### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

##### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

# Drospirenone impurity E

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

## 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Carc. 2	Καρκινογένεση, κατηγορία 2
ED ENV 1	Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, Κατηγορία 1
ED HH 1	Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, Κατηγορία 1
EUH380	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο.
EUH430	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον.
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H351	Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H360F <sub>d</sub>	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα (ενδοκρινικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Repr. 1A	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1A
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες, υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.