

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

|                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| Forma produsului  | : Substanță               |
| Numele substanței | : Drospirenone impurity E |
| Denumire chimică  | : 17-epidrospirenone      |
| Nr. CAS           | : 90457-65-1              |
| Codul produsului  | : 202500595               |

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### Utilizări identificate relevante

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Utilizarea substanței/amestecului  | : Cercetare științifică și dezvoltare<br>Încercări și analize tehnice<br>Destinat numai utilizării profesionale |
| Funcția sau categoria de utilizare | : Substanțe chimice de laborator  |

##### Utilizari contraindicate

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Restricții de utilizare | : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer |
|-------------------------|---|

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

|                                 |                   |
|---------------------------------|-------------------|
| Număr pentru apeluri de urgență | : +33(0)390215608 |
|---------------------------------|-------------------|

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

|  |        |         |
|--|--------|---------|
| Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1                                       | EUH430 |         |
| Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1                             | EUH380 |         |
| Toxicitate acută (orală), categoria 4  | H302   |         |
| Cancerigenitate, categoria 2   | H351   |         |
| Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A  | H360Fd |         |
| Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, H372<br>categoria 1 |        |         |
| Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1                        | H410   | (M=100) |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16                         |        |         |

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Nociv în caz de înghițire. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Susceptibil de a provoca cancer. Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

|   | GHS07   | GHS08   | GHS09 |
|---|---|---|-------|
| Cuvinte de avertizare (CLP)   | : Pericol   |   |       |
| Fraze de pericol (CLP)  | : EUH380 - Poate cauza dereglări endocrine la oameni.<br>EUH430 - Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.<br>H302 - Nociv în caz de înghițire.<br>H351 - Susceptibil de a provoca cancer.<br>H360Fd - Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.<br>H372 - Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin, sistemul cardiovascular, ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată.<br>H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.   |   |       |
| Fraze de precauție (CLP)  | : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.<br>P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.<br>P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.<br>P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării.<br>P264 - Spălați-vă mâinile, antebrățele și fața bine după utilizare.<br>P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.<br>P273 - Evitați dispersarea în mediu.<br>P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.<br>P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.<br>P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.<br>P330 - Clătiți gura.<br>P391 - Colectați scurgerile de produs.<br>P405 - A se depozita sub cheie.<br>P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. |   |       |
| Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml. |   |   |       |
| Pictograme de pericol (CLP)   | :   |  | GHS08 |

### 2.3. Alte pericole

Alte informații : Atenție - substanță incomplet testată.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

| Numele             | Identificator de produs | %     | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]   |
|--------------------|-------------------------|-------|--|
| 17-epidrospirenone | Nr. CAS: 90457-65-1     | ≤ 100 | ED ENV 1, EUH430<br>ED HH 1, EUH380<br>Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1A, H360Fd<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

|  |   |
|--|---|
| Măsuri generale de prim ajutor                 | : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.   |
| Măsuri de prim ajutor după inhalare            | : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.        |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | : Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.  |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii  | : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.   |
| Măsuri de prim ajutor după ingerare            | : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. |

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Solventul potrivit            | : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului. |
| Agenți de stingere neadecvați | : A nu se folosi un jet puternic de apă.   |

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

|  |  |
|--|--|
| Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu | : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice. |
|--|--|

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Măsuri de stingere a incendiilor   | : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.  |
| Protecție la stingerea incendiilor | : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului. |

### SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

##### Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

##### Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

|                    |   |
|--------------------|---|
| Pentru izolare     | : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor. |
| Metode de curățare | : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.                 |

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

|  |   |
|--|---|
| Pericole suplimentare în timpul prelucrării            | : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează.  |
| Precauții pentru manipularea în condiții de securitate | : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.   |
| Măsuri de igienă                                       | : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea. |

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Condiții de depozitare  | : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă. |
| Materialele ambalajului | : A se păstra în recipientele originale.  |

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Controale tehnice corespunzătoare

##### Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

#### Echipamentul de protecție personală

##### Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

##### Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

###### Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

##### Protecție respiratorie

###### Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Starea fizică   | : Solidă             |
| Culoare         | : Nu este disponibil |
| Masă moleculară | : 366,5 g/mol        |
| Miros           | : Nu este disponibil |

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

|  |                      |
|--|----------------------|
| Pragul de miros                                | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire                              | : Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare                           | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere                            | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea                               | : Nu este disponibil |
| Limita inferioară de explozie                  | : Neaplicabil        |
| Limita superioară de explozie                  | : Neaplicabil        |
| Punctul de inflamabilitate                     | : Neaplicabil        |
| Temperatura de autoaprindere                   | : Neaplicabil        |
| Temperatura de descompunere                    | : Nu este disponibil |
| pH   | : Nu este disponibil |
| pH soluție                                     | : Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic                         | : Neaplicabil        |
| Solubilitate                                   | : Nu este disponibil |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : < 4                |
| Presiunea vaporilor                            | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C                   | : Nu este disponibil |
| Densitate                                      | : Nu este disponibil |
| Densitatea                                     | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C        | : Neaplicabil        |
| Dimensiunea particulei                         | : Nu este disponibil |

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Nociv în caz de înghițire.   |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitate acută (la inhalare)   | : Neclasificat (Lipsa de date) |

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

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| LD50 contact oral la șobolani | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (valoare estimată) |
|-------------------------------|---|

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Corodarea/iritarea pielii      | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Neclasificat (Lipsa de date) |

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

|   |  |
|---|--|
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii                         | : Neclasificat (Lipsa de date)   |
| Mutagenitatea celulelor germinative                                     | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)                                      |
| Cancerigenitatea  | : Susceptibil de a provoca cancer.   |
| Toxicitatea pentru reproducere  | : Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.  |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică    | : Neclasificat (Lipsa de date)   |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin, sistemul cardiovascular, ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Pericolul prin aspirare   | : Neclasificat (Lipsa de date)   |

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

|  |   |
|--|---|
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)  | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) | : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.                              |

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

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| LC50 - Pește [1]      | > 1 mg/l (96 ore) (valoare estimată) |
| EC50 - Crustacee [1]  | > 1 mg/l (48 ore) (valoare estimată) |
| ErC50 alge            | > 1 mg/l (72 ore) (valoare estimată) |
| NOEC cronic pește     | ≤ 0,1 mg/l (valoare estimată)        |
| NOEC cronic crustacee | ≤ 0,1 mg/l (valoare estimată)        |

### 12.2. Persistență și degradabilitate

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

|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Nu se degradează rapid |
|--------------------------------|------------------------|

### 12.3. Potențial de bioacumulare

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

|  |     |
|--|-----|
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | < 4 |
|--|-----|

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878


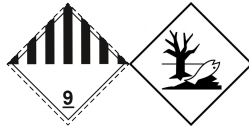
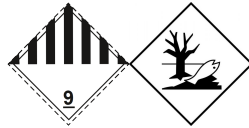
### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG   | IATA  |
|--|--|---|
| <b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>                                       |  |   |
| ONU 3077   | ONU 3077   | ONU 3077  |
| <b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>  |  |   |
| SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A.                      | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.   | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Descrierea documentului de transport</b>  |  |   |
| UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>                                   |  |   |
| 9  | 9  | 9   |
|         |                                   |  |
| <b>14.4. Grupul de ambalare</b>  |  |   |
| III  | III  | III   |
| <b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>   |  |   |
| Periculos pentru mediu: Da   | Periculos pentru mediu: Da<br>Poluant pentru mediul marin: Da<br>Nr. EmS (incendiu): F-A<br>Nr. EmS (deversare): S-F | Periculos pentru mediu: Da  |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare  |  |   |

#### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

##### Transportul terestru

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Codul de clasificare (ADR)   | : M7                      |
| Dispoziții speciale (ADR)  | : 274, 335, 375, 601      |
| Cantități limitate (ADR)   | : 5kg                     |
| Cantități exceptate (ADR)  | : E1                      |
| Instrucțiuni de ambalare (ADR)   | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispoziții speciale de ambalare (ADR)                                      | : PP12, B3                |
| Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)                             | : MP10                    |
| Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)        | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | : TP33                    |
| Cod-cisternă (ADR)   | : SGAV, LGBV              |
| Vehicul pentru transportul în cisternă                                     | : AT                      |
| Categoria de transport (ADR)   | : 3                       |
| Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)                            | : V13                     |
| Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)                              | : VC1, VC2                |

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dispoziții speciale de transport – încărcare, : CV13  
descărcare și manipulare (ADR)  
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) : 90  
Plăci portocalii :



Cod de restricționare tunel (ADR) : -

### Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969  
Cantități limitate (IMDG) : 5 kg  
Cantități exceptate (IMDG) : E1  
Instrucțiuni de ambalare (IMDG) : LP02, P002  
Dispoziții speciale de ambalare (IMDG) : PP12  
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) : IBC08  
Dispoziții speciale RMV (IMDG) : B3  
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP33  
Categoría de încărcare (IMDG) : A  
Depozitare și manevrare (IMDG) : SW23

### Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA) : E1  
Cantități limitate PCA (IATA) : Y956  
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) : 30kgG  
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) : 956  
Cantitate netă max. PCA (IATA) : 400kg  
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) : 956  
Cantitate maximă CAO (IATA) : 400kg  
Dispoziții speciale (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Codul ERG (IATA) : 9L

## 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

##### Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

# Drospirenone impurity E

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

| Textul integral al frazelor H și EUH: |  |
|---------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Orală)                  | Toxicitate acută (orală), categoria 4  |
| Aquatic Chronic 1                     | Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1  |
| Carc. 2                               | Cancerigenitate, categoria 2   |
| ED ENV 1                              | Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1   |
| ED HH 1                               | Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1   |
| EUH380                                | Poate cauza dereglări endocrine la oameni.   |
| EUH430                                | Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului.  |
| H302                                  | Nociv în caz de înghițire.   |
| H351                                  | Susceptibil de a provoca cancer.   |
| H360Fd                                | Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.  |
| H372                                  | Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin, sistemul cardiovascular, ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| H410                                  | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.   |
| Repr. 1A                              | Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A  |
| STOT RE 1                             | Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1   |

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionale sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.