

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 24/09/2025 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Drospirenone impurity E
Chemický názov	: 17-epidrospirenone
č. CAS	: 90457-65-1
Výrobný kód	: 202500595

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 1	EUH430	
Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1	EUH380	
Akútna toxicita (orálna), kategória 4	H302	
Karcinogenita, kategória 2	H351	
Reprodukčná toxicita, kategória 1A	H360Fd	
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372	
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410	(M=100)

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý po požití. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 2.2. Prvky označovania

#### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

H360Fd - Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém, kardiovaskulárny systém, pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H302 - Škodlivý požitím.

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H360Fd - Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém, kardiovaskulárny systém, pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.

P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.

P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu

tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P330 - Vypláchnite ústa.

P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.

P405 - Uchovávajte uzamknuté.

P501 - Zneškodnite obsah/nádoby v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Iné informácie

: Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

#### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
17-epidrospirenone	č. CAS: 90457-65-1	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg) Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360Fd STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Pri akejkolvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s roztiahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

#### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

##### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

##### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.  
Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatčné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiacie ženy.  
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.  
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

#### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádoby uchovávajte tesne uzavreté. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

#### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

#### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2. Kontroly expozície

##### Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Osobné ochranné prostriedky

#### Ochrany očí a tváre

##### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmí. (EN 166)

#### Ochrany kože

##### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

#### Ochrany dýchacích ciest

##### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Molekulárna hmotnosť	: 366,5 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

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

LD50 orálne potkan	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (odhadovaná hodnota)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém, kardiovaskulárny systém, pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

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

LC50 - Ryby [1]	> 1 mg/l (96 hodiny) (odhadovaná hodnota)
EC50 - Kôrovce [1]	> 1 mg/l (48 hodiny) (odhadovaná hodnota)
ErC50 riasy	> 1 mg/l (72 hodiny) (odhadovaná hodnota)
NOEC chronické pre ryby	≤ 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)
NOEC chronické pre riasy	≤ 0,1 mg/l (odhadovaná hodnota)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

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

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) < 4

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

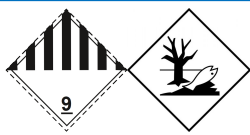
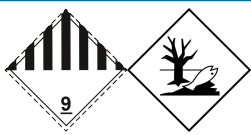
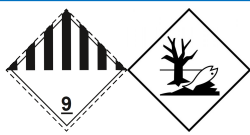
## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu o preprave</b>		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N., 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-A Č. EmS (rozliatie): S-F	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Klasifikačný kód (ADR)	: M7
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90
Oranžové tabule	: 
Kód obmedzujúci tunel (ADR)	: -

#### Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP02, P002
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	: PP12
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Skladovanie a manipulácia (IMDG)	: SW23

#### Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y956
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 30kgG
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 400kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 400kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
ED ENV 1	Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 1
ED HH 1	Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1
EUH380	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH430	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.
H302	Škodlivý po požití.
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360Fd	Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém, kardiovaskulárny systém, pečeň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A

# Drospirenone impurity E

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Úplné znenie viet H a EUH:

STOT RE 1

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.