

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878
Publiceringsdatum: 22/10/2025 Version: 1.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Dydrogesterone impurity A
Kemiskt namn	: 9beta,10alpha-Pregna-4,6,8(14)-triene-3,20-dione
CAS nr	: 23035-53-2
Produktkod	: 202500599

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2	EUH431
Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1	EUH380
Cancerogenitet, kategori 2	H351
Specifik organototoxicitet – upprepade exponering, kategori 1	H372
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2	H411

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

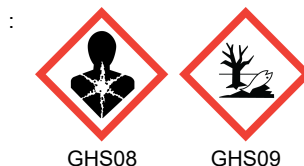
Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Misstänks kunna orsaka cancer. Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fara

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Faroangivelser (CLP)	: EUH380 - Kan orsaka hormonstörningar hos människor. EUH431 - Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön. H351 - Misstänks kunna orsaka cancer. H372 - Orsakar organskador (endokrint system) genom lång eller upprepade exponering. H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP)	: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P263 - Undvik kontakt under graviditet och amning. P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P273 - Undvik utsläpp till miljön. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P314 - Sök läkarhjälp vid obehag. P391 - Samla upp spill. P405 - Förvaras inlåst. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP)



GHS08

2.3. Andra faror

Ämnet ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper, eller identifieras ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

Annan information : Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
9beta,10alpha-Pregna-4,6,8(14)-triene-3,20-dione ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper	CAS nr: 23035-53-2	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök omedelbart läkarhjälp.

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
- Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
- Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.
- För annan personal än räddningspersonal**
- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.
- För räddningspersonal**
- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
- Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor	: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial	: Förvaras i de ursprungliga behållarna.

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Molekylvikt	: 310,4 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Misstänks kunna orsaka cancer.
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Obedömbara uppgifter)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

9beta,10alpha-Pregna-4,6,8(14)-triene-3,20-dione (23035-53-2)

LC50 - Fisk [1]	> 1 – ≤ 10 mg/l (96 timmar) (beräknat värde)
EC50 - Kräftdjur [1]	> 1 – ≤ 10 mg/l (48 timmar) (beräknat värde)
EC50 72h - Alger [1]	> 1 – ≤ 10 mg/l (72 timmar) (beräknat värde)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

9beta,10alpha-Pregna-4,6,8(14)-triene-3,20-dione (23035-53-2)

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation




I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Officiell transportbenämning		
MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

Dydrogesterone impurity A


Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Beskrivning i transportdokument		
UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S., 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
14.3. Faroklass för transport		
9	9	9
		
14.4. Förpackningsgrupp		
III	III	III
14.5. Miljöfaror		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja EMS-nr. (Brand): F-A EMS-nr. (Utsläpp): S-F	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: M7
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: PP12, B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAV, LGBV
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V13
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 90
Orangefärgade skyltar	: 

Restriktionskod för tunnar (ADR) : -

Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: LP02, P002
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	: PP12
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Särbestämmelser för tankar (IMDG) : TP33
Lastningskategori (IMDG) : A
Lastning och hantering (IMDG) : SW23

Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA) : E1
PCA Begränsade mängder (IATA) : Y956
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) : 30kgG
PCA förpackningsanvisningar (IATA) : 956
PCA max. nettokvantitet (IATA) : 400kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA) : 956
CAO max. nettokvantitet (IATA) : 400kg
Särbestämmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koden (IATA) : 9L

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
ED ENV 2	Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2
ED HH 1	Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1
EUH380	Kan orsaka hormonstörningar hos människor.

Dydrogesterone impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:

EUH431	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H372	Orsakar organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.