

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Megestrol acetate for system suitability
Keemiline nimetus	: Megestrol acetate
EÜ nr	: 209-864-5
CAS nr	: 595-33-5
Tootekood	: 202500645

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segude kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Keskonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria	EUH430
Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria	EUH380
Kantserogeensus, 2. kategooria	H351
Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria	H360
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Võib kahjustada viljakust või loodet. Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

- Ohulauseid (CLP) : EUH380 - Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.  
EUH430 - Võib põhjustada endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas.  
H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe.  
H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet.  
H372 - Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond, sisesekretsioonüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
- Hoiatuslauseid (CLP) : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.  
P202 - Mitte käidelda enne ohutusõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.  
P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.  
P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.  
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P273 - Vältida sattumist keskkonda.  
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.  
P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.  
P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.  
P405 - Hoida lukustatult.  
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

### 2.3. Muud ohud

Aine on kantud REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohaselt kehtestatud nimekirja, kuna sellel on endokriinseid häireid tekitav toime või sellel on endokriinsüsteemi kahjustavad omadused vastavalt komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 või (EL) 2018/605 sätestatud kriteeriumitele.

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Megestrol acetate ainega, mis on tunnistatud endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks	CAS nr: 595-33-5 EÜ nr: 209-864-5	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lauseid täistekst: vt 16. jagu

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Üldised esmaabimeetmed : Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
- Esmaabi sissehingamise korral : Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
- Esmaabi nahale sattumisel : Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti. Kui valu või punetus püsib, pöörduda arsti poole.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

- Sobivad kustutusvahendid : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
- Sobimatud kustutusvahendid : Mitte kasutada tugevat veevoolu.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

- Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused : Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

- Tulekustutusmeetmed : Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
- Kaitse tulekustutamise ajal : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

- Üldmeetmed : Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.

#### Tavapersonal

- Hädaolukorraplaanid : Evakueerida mittevajalik personal.

#### Päästetöötajad

- Isikukaitsevahendid : Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

- Tõkestamiseks : Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.
- Puhastusmeetodid : Loputada määrduvad pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

### 6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

- Täiendavad ohud töötlemisel : Tuleb vältida rasedate ja rinnaga toitvate naiste kokkupuutumist selle tootega.
- Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.
- Hügieenimeetmed : Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused	: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikesekiirgust.
Pakkematerjalid	: Hoida originaalkonteinerites.

### 7.3. Erikasutus

Lisateave puudub

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

#### Isikukaitsevahendid

##### Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

##### Naha kaitsmine

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

##### Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

##### Hingamisteede kaitsmine

##### Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: valge. peaaegu valge.
Välimus	: Crystalline powder.
Molekulmass	: 384,5 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: ≈ 217 °C
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

### 9.2. Muu teave

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Arvatavasti põhjustab vähktõbe.

### Megestrol acetate (595-33-5)

IARC rühm	2B - Võib olla inimesele kantserogeenne
-----------	---

Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada viljakust või loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond, sisesekretsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

#### Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavatest omadustest : Sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust tuleneva tervist kahjustava

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

#### Megestrol acetate (595-33-5)

Püsivus ja lagunduvus	Ei degradeeru kiirelt
-----------------------	-----------------------

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavatest omadustest : Sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust. tuleneva tervist kahjustava

### 12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

## 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses		
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

## 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

### Maismaavedu

Reguleerimata

### merevedu

Reguleerimata

### Õhuvedu

Reguleerimata

## 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### EL eeskirjad

##### REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACH-i kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

##### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

##### Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

##### Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

##### Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
ED ENV 1	Keskkonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria
ED HH 1	Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria
EUH380	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid.

# Megestrol acetate for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
EUH430	Võib põhjustada endokriinfunktsiooni häireid keskkonnas.
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet.
H372	Kahjustab elundeid (südame-veresoonkond, sisesekretsioonisüsteem) pikaajalisel või korduval kokupuutel.
Repr. 1A	Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja