

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Megestrol acetate for system suitability
Kémiai név	: Megestrol acetate
EK-szám	: 209-864-5
CAS-szám	: 595-33-5
Termékkód	: 202500645

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	: Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória	EUH430
Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória	EUH380
Rákkeltő hatás, 2. kategória	H351
Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória	H360
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Feltehetően rákot okoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]


Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

	GHS08
Figyelmeztetés (CLP)	: Veszély
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: EUH380 - Endokrin károsító hatású lehet az embereknél. EUH430 - Endokrin károsító hatású lehet a környezetben. H351 - Feltehetően rákot okoz. H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (szív-és érrendszer, endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést. P264 - A használatot követően a kezét, alkarát és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező. P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P405 - Elzárva tárolandó. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.
Címkézés e szerint: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.	
Veszélyt jelző piktogramok (CLP)	: 

GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Az anyag szerepel a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban úgy azonosították, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Megestrol acetate anyagot endokrin károsító tulajdonságai miatt	CAS-szám: 595-33-5 EK-szám: 209-864-5	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Elsősegélynyújtás lenyelést követően : Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal orvosi ellátást kell kérni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
Nem megfelelő oltóanyag : Ne használjon erős vízsugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek : Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
Védelem tűzoltás közben : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.

A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.
Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : Várandós vagy szoptató nők expozíciója tilos.
A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.
Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek	: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.
Csomagolóanyagok	: Tartsa az eredeti tartályokban.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Egyéni védőeszközök

Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

Légutak védelme

Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: fehér. majdnem fehér.
Külső jellemzők	: Kristályos por.
Molekulatömeg	: 384,5 g/mol
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: ≈ 217 °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: < 0,1 g/l

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Feltehetően rákot okoz.

Megestrol acetate (595-33-5)

IARC csoport	2B - Emberre rákkeltő lehet
--------------	-----------------------------

Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (szív-és érrendszer, endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros : Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit) egészségi hatásokról

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Megestrol acetate (595-33-5)

Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag
--------------------------------	----------------------

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros környezeti hatásokról : Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit).

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
A szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak		
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.4. Csomagolási csoport		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
14.5. Környezeti veszélyek		
Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva
További információk nem állnak rendelkezésre		

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nincs szabályozva

Tengeri úton történő szállítás

Nincs szabályozva

Légi úton történő szállítás

Nincs szabályozva

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

Az ózonreageget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Carc. 2	Rákkeltő hatás, 2. kategória
ED ENV 1	A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
ED HH 1	Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
EUH380	Endokrin károsító hatása lehet az embereknél.
EUH430	Endokrin károsító hatása lehet a környezetben.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Megestrol acetate for system suitability

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (szív-és érrendszer, endokrin rendszer) károsítja a szerveket.
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.