

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Megestrol acetate for system suitability
Cheminis pavadinimas	: Megestrol acetate
EB Nr	: 209-864-5
CAS Nr	: 595-33-5
Produkto kodas	: 202500645

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija	EUH430
Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija	EUH380
Kancerogeniškumas, 2 kategorija	H351
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Įtariama, kad sukelia vėžį. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

### 2.2. Ženklinimo elementai

#### Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]


Pavojaus piktogramos (CLP)



# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

	GHS08
Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: EUH380 - Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą. EUH430 - Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą. H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį. H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. H372 - Kenkia organams (širdies ir kraujagyslių sistema, endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės/naudoti klausos apsaugos priemones. P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją. P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą. P405 - Laikyti užrakintą. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.
Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.	
Pavojaus piktogramos (CLP)	: 

GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Medžiaga įtraukta į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Megestrol acetate medžiaga, nustatyta kaip turinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių	CAS Nr: 595-33-5 EB Nr: 209-864-5	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldyskite nukentėjusį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pirmosios pagalbos priemonės priėjus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.

Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.

Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

## 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

#### Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

#### Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.

Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

## 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtinio poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
- Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

## 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

### 8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventilacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

#### Asmeninės apsaugos įranga

#### Akių ir (arba) veido apsaugą

#### Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

#### Odos apsaugą

#### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

#### Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

#### Kvėpavimo apsaugą

#### Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkelms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kietą
Spalva	: baltas. beveik balta.
Išvaizda	: Crystalline powder.
Molekulinė masė	: 384,5 g/mol
Kvapą	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: ≈ 217 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugų Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinės sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kancerogeniškumas	: Įtariama, kad sukelia vėžį.

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

IARC grupė	2B - Turbūt kancerogeniškas žmogui
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienkartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams (širdies ir kraujagyslių sistema, endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinais.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

#### Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį sveikatai : Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as)

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)  
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

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

Patvarumas ir skaidumas	Gerai nesiskaido
-------------------------	------------------

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį aplinkai : Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as).

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
Pagal gabenimo nuostatas tai - nepavojingas kroviny		
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Neregamentuojamas	Neregamentuojamas	Neregamentuojamas
Nėra papildomos informacijos		

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Neregamentuojamas

#### Jūrų transportas

Neregamentuojamas

#### Oro transportas

Neregamentuojamas

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinių sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

##### Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių.

##### Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 kategorija
ED ENV 1	Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija
ED HH 1	Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija

# Megestrol acetate for system suitability

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
EUH380	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą.
EUH430	Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą.
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams (širdies ir kraujagyslių sistema, endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.