

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

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Megestrol acetate for system suitability
Chemický názov	: Megestrol acetate
č.v ES	: 209-864-5
č. CAS	: 595-33-5
Výrobný kód	: 202500645

#### 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
Karcinogenita, kategória 2	H351
Reprodukčná toxicita, kategória 1A	H360
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372

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

Podозrenie, že spôsobuje rakovinu. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

#### 2.2. Prvky označovania

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

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia (CLP)	: EUH380 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí. EUH430 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí. H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
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. P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P391 - Zozbierajte uniknutý produkt. P405 - Uchovávajte uzamknuté. P501 - Zneškodnite obsah/nádobu 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

Táto látka bola zahrnutá do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Megestrol acetate látkou identifikovanou ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	č. CAS: 595-33-5 č.v ES: 209-864-5	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

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 akejkoľvek 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 roztriehanými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

Opatrenia prvej pomoci po požití : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### 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 ošetrenia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiace prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiariu. 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 požiariu, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiariu : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

## 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

Dodatkové nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

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. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. 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.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (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	: biela farba. takmer biela.
Výzor	: Crystalline powder.
Molekulárna hmotnosť	: 384,5 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: ≈ 217 °C
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

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
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

### 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)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
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 (Chýbajúce údaje)
Karcinogenita	: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

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

Skupina IARC	2B - Možno karcinogénne pre človeka
Reprodukčná toxicita	: Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

#### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

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

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 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)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie).

### 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>		
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave		
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Nenariadené

#### Lodná doprava

Nenariadené

#### Letecká preprava

Nenariadené

### 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

# Megestrol acetate for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

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

### ODDIEL 16: Iné informácie

#### Úplné znenie viet H a EUH:

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.
H351	Podозrenie, že spôsobuje rakovinu.
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Repr. 1A	Reprodukčná toxicita, kategória 1A
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.