

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Etonogestrel Formulation

Produktkode : NEXPLANON

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A H360F: Kan skade forplantningsevnen.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360F Kan skade forplantningsevnen.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Etonogestrel

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etonogestrel	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410	>= 30 - < 50

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	
Substanser med en eksponeringslimit for arbeidsplasser :			
Barium sulfat	7727-43-7 231-784-4		>= 10 - < 20

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan skade forplantningsevnen.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16638-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Metalloksyder
Svoveloksider
Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16638-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

med trykk-luft).

Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke innånd damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
|--|---|---|

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm ²	Intern
Barium sulfat	7727-43-7	TWA	0,5 mg/m ³ (Barium)	2006/15/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande				

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Barium sulfat	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	13000 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Barium sulfat	Ferskvann	0,115 mg/l
	Kloakkrensleanlegg	62,2 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	600,4 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	207,7 mg/kg tørr vekt (d.w.)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16638-00027	Dato for første utgave: 29.09.2014

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	Fast form
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm ³
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16638-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etonogestrel:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Barium sulfat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etonogestrel:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Arter : Mus
Resultat : Ingen hudirritasjon

Arter : Marsvin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Barium sulfat:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 439
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Barium sulfat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Barium sulfat:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etonogestrel:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
Test system: Salmonella typhimurium
Resultat: negativ
Prøvetype: in vitro-måling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Barium sulfat:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etonogestrel:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Aktivitetens varighet : 2 a
: 0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Subkutan
Aktivitetens varighet : 2 a
: 0,02 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Barium sulfat:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksposeringstid : 2 År
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

||Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen.

Komponenter:

Etonogestrel:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 0,012 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Kanin, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Dose: 0.05 milligram per kilo
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virknings på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte, hunkjønn
Varigheten av enkel behandling: 14 d
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 1,8 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Barium sulfat:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Barium sulfat:

||Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

|| konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Etonogestrel:

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : 0,5 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 1 a
|| Målorganer : Forplantningsorganer, Endokrinsystem

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 0,625 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 26 Uker
|| Målorganer : Forplantningsorganer, Endokrinsystem

Barium sulfat:

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 61,1 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Svelging
|| Eksponeringstid : 90 Dager
|| Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Etonogestrel:

|| Innånding : Symptomer: Hodepine, Svimmelhet, Mavesmerter, Kvalme, Hud forstyrrelser, virkninger på menstruasjon, vaginitt, brystømhet, variasjoner i stemningen, reproduksjonseffekter hos mannen, Svetting

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etonogestrel:

Giftighet for fisk	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 4,0 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: FDA 4.11 LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 1,3 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 3,9 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: FDA 4.08 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: NOEC : 70,8 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,059 mg/l Eksponeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 NOEC: 0,0000027 mg/l Eksponeringstid: 183 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 1,2 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10.000

Barium sulfat:

Giftighet for fisk	: LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
--------------------	--

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 - 100 mg/l Eksponeringstid: 48 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 600 mg/l Eksponeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	NOEC : > 600 mg/l Eksponeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: > 1 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etonogestrel:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 % (5 d)
Metode: FDA 3.09

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etonogestrel:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 128
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 3,5

Barium sulfat:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,03
Bemerkning: Sirkulasjon

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Etonogestrel:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,84
Metode: FDA 3.08

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16638-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 29.09.2014

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
		Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
4.0	06.04.2024	16638-00027	Dato for første utgave: 29.09.2014

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H360F : Kan skade forplantningsevnen.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
2006/15/EC : Europa. Indikative eksponeringslimit-verdier i arbeidet
2006/15/EC / TWA : Limit-verdi - åtte timer

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nøddplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Etonogestrel Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16638-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1A H360F
Aquatic Chronic 1 H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO