

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Nomegestrol / Estradiol Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Cancerogenicità, Categoria 1A	H350: Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H350 Può provocare il cancro. H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P260 Non respirare la polvere. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Estradiolo
17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS	Classificazione	Concentrazion
--------------	--------	-----------------	---------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

	N. CE N. INDICE Numero di registrazione		e (% w/w)
Estradiolo	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 2,5 - < 10
17-Acetano di 17-idrossi-6-metil- 19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione	58652-20-3 261-379-8	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 1 - < 2,5

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare il cancro.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.
-

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estradiolo	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	0.5 µg/100 cm ²	Interno
17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione	58652-20-3	TWA	0,2 µgr/m ³	Interno
		Limite di sfregamento	2 µg/100 cm ²	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Frazione respirabile)	2 mg/m ³	ACGIH

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).
Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Occhiali di protezione di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Protezione della pelle e del corpo	:	le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa. Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.
Protezione respiratoria	:	Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.). Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Filtro tipo	:	L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	bianco
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

decomposizione

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Estradiolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 300 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Estradiolo:

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

	mammifero
	Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
	Specie: Ratto
	Modalità d'applicazione: Orale
	Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
	Specie: Topo
	Modalità d'applicazione: Orale
	Risultato: negativo

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

Estradiolo:

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 24 Mesi
LOAEL	: 100 µg/kg
Risultato	: positivo
Organi bersaglio	: organi riproduttori femminili

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Sottocutaneo
Tempo di esposizione	: 13 settimane
LOAEL	: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato	: positivo
Organi bersaglio	: Sistema endocrino

Cancerogenicità - Valutazione	: Risultati positivi derivat da studi epidemiologici sull'uomo
----------------------------------	----------------------------------------------------------------

17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: orale (cibo)
Durata dell'attività	: 52 Sett.
	: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: orale (cibo)
	: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato	: positivo
Organi bersaglio	: Ghiandola mammaria, Ghiandola pituitaria

Cancerogenicità - Valutazione	: Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Estradiolo:

- | | | |
|-------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effetti sulla fertilità | : | <p>Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Fertilità: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.</p> <p>Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Durata del singolo trattamento: 90 d
Fertilità: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.</p> <p>Tipo di test: Studio bigenerazionale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.</p> |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | <p>Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo, femmina
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Teratogenicità: LOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Sono state osservate malformazioni.
Risultato: positivo, Effetti teratogeni.</p> <p>Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Teratogenicità: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporeo
Sintomi: Riduzione del peso del corpo
Risultato: positivo, Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.</p> <p>Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Riassorbimenti precoci/numero di riassorbimenti., Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere., Riduzione del peso del corpo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri</p> |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

17-Acetano di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo, Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità da studi epidemiologici sull'uomo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Estradiolo:

Organi bersaglio : Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Estradiolo:

Specie : Ratto
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 d
Organi bersaglio : Ghiandola mammaria, Ovario, Utero (inclusa la cervice),
Fegato, Ossa, Sistema endocrino, Sangue, Testicolo

17-Acetano di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Specie : Topo
NOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 52 Sett.

Specie : Ratto
NOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 52 Sett.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Estradiolo:

Inalazione	: Sintomi: formicolio, Sangue dal naso
Contatto con la pelle	: Sintomi: Irritante per la pelle, Arrossamento, prurito
Ingestione	: Sintomi: Mal di testa, Disturbi gastrointestinali, Vertigini, Vomito, Diarrea, ritenzione di acqua, modifiche della funzionalità epatica, modifiche della libido, tensione mammaria, irregolarità mestruali

17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Ingestione	: Sintomi: acne, amenorrea, Mal di testa, Vertigini, Nausea, tensione mammaria, modifiche della libido, insonnia, dolore muscolo-scheletrico, sbalzi d'umore, dolore muscolare, stiramento muscolare
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Estradiolo:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 3,9 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,7 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,7 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1,7 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC : 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Tempo di esposizione: 160 d Specie: <i>Oryzias latipes</i> (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: <i>Daphnia magna</i> (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1.000

17-Acetano di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alghe cloroficee)): > 3,07 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alghe cloroficee)): 0,69 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Microorganismo naturale): > 2,8 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC (Microorganismo naturale): 2,8 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,0013 mg/l Tempo di esposizione: 27 d Specie: pesce zebrato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	NOEC: 3,65 mg/l Tempo di esposizione: 21 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 17226-00024 Data ultima edizione: 26.09.2023
Data della prima edizione: 30.09.2014

(Tossicità cronica) Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Estradiolo:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 84 %
Tempo di esposizione: 24 Ore

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Estradiolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,01

17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Bioaccumulazione : Specie: pesce zebrato
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 44

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,7

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Estradiolo:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,81

17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,35
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Estradiolo, 17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Estradiolo, 17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Estradiolo, 17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

		Quantità 1	Quantità 2
E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	100 t	200 t

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H350	:	Può provocare il cancro.
H360F	:	Può nuocere alla fertilità.
H360FD	:	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Carc.	:	Cancerogenicità
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17226-00024	Data della prima edizione: 30.09.2014

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT