

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6 09.04.2021 17226-00017 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 : Farmaceutico
sostanza/della miscela

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 : 551-430-6000

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

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 :



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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

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 N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Estradiolo	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Ossa,	>= 2,5 - < 10

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

		<p>Sangue, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %</p>	
17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione	58652-20-3 261-379-8	<p>Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10</p>	>= 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 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 : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 17226-00017	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 30.09.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

- pelle : 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 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.

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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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, 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : 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 versamenti 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
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore	Parametri di controllo	Base
------------	--------	----------------	------------------------	------

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

		(Tipo di esposizione)		
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 : 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 le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
- Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.
Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
- Protezione respiratoria : 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.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

Filtro tipo : 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 decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
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/cm ³
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

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.
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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Estradiolo:

Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Estradiolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: cellule di mammifero
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule di mammifero
Risultato: positivo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule di mammifero
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

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

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Teratogenicità: LOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Sono state osservate malformazioni.
Risultato: positivo, Effetti teratogeni.

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.

Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
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

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

17-Acetato 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 embrionico fetale
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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

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-Acetato 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.

Tossicità per 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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
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: Oryzias latipes (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: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1.000
- ##### **17-Acetato di 17-idrossi-6-metil-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dione:**
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,07 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (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 (Tossicità cronica)	:	NOEC: 3,65 mg/l Tempo di esposizione: 21 d 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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.

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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

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

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

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)

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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione 3.6 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 17226-00017 Data ultima edizione: 16.10.2020
Data della prima edizione: 30.09.2014

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : 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 (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : 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 detergenti)

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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

H410 : ripetuta.
: 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 europeo 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

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/>

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	17226-00017	Data della prima edizione: 30.09.2014

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

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