KARTA CHARAKTERYSTYKI

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (UE) 2020/878

Wersja 8.0
Aktualizacja 23.09.2025
Wydrukowano dnia 16.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu	:	Dydrogesterone impurity B
Numer produktu	:	Y0001006
Marka	:	Sigma-Aldrich
Nr REACH	:	Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji lub roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji.
Nr CAS	:	1162-56-7

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane	:	Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma	:	Merck Life Science Sp. z o.o Pastelowa 8 PL-60-198 POZNAN
Numer telefonu	:	+48 61 8290-100
Faks	:	+48 61 8290-120
Adres e-mail	:	TechnicalService@merckgroup.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	:	+(48)-223988029 (CHEMTREC) 112 (numer alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Rakotwórczość, Kategoria 2	H351: Podejrzewa się, że powoduje raka.
Szkodliwe działanie na rozrodczość, Kategoria 1A	H360FD: Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie na laktację	H362: Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H362	Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260	Nie wdychać pyłu.
P263	Unikać kontaktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.
P264	Dokładnie umyć ciało po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Oznakowanie zredukowane (<= 125 ml)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H362	Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	ochronę twarzy.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	brak

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nr CAS : 1162-56-7

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE	Stężenie (% w/w)	Współczynnik M, SCL, ATE
Pregna-4,6-diene-3,20-dione	1162-56-7	>= 90 - <= 100	

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Brak dostępnych danych

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru	:	Substancja palna.
Niebezpieczne produkty spalania	:	Tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Brak dostępnych danych

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne, i procedury w sytuacjach awaryjnych

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dostępnych danych

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Brak dostępnych danych

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Rozważania na temat utylizacji, patrz część 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510)	:	6.1C, Palne, toksyczność ostra Cat. 3 / toksyczne związki lub związki powodujące skutki chroniczne
Zalecana temperatura przechowywania	:	2 - 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

8.2 Kontrola narażenia

Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciało stałe (20 °C, 1.013 hPa)
Barwa	:	Brak dostępnych danych
Zapach	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Palność materiałów	:	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	Brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość	:	Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
Właściwości utleniające	:	brak
Szybkość spalania	:	Brak dostępnych danych
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych
Masa cząsteczkowa	:	312,4 g/mol

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Brak dostępnych danych

10.2 Stabilność chemiczna

Brak dostępnych danych

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje	:	Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami: Silne utleniacze

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dostępnych danych

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Rakotwórczość
Podejrzewa się, że powoduje raka.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Pozytywne dowody z badań epidemiologicznych u ludzi.
Może działać szkodliwie na płodność. Pozytywne dowody z badań epidemiologicznych u ludzi. Badania wskazują zagrożenie dla niemowląt karmionych piersią

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność
Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji
Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Brak dostępnych danych

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA_P : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

IMDG	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA (Ładunek)	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA_P (Pasażer)	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Niesklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)	:	Nie dotyczy
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) NR 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)	:	Nie dotyczy
REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV)	:	Nie dotyczy
Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.		Nie dotyczy

Inne przepisy:

Patrz Dyrektywa 92/85/EEC dotycząca ochrony macierzyństwa lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Oznaczenia marki w nagłówku i/lub stopce tego dokumentu mogą tymczasowo różnić się wizualnie od tych, które znajdują się na zakupionym produkcie, gdyż przechodzimy właśnie proces zmiany marki. Niemniej, wszystkie informacje o produkcie zawarte w dokumencie

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

pozostają niezmienione i dotyczą zamówionego produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z mlsbranding@sial.com.

PL / PL

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada