

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Testosterone Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Cancerogenicità, Categoria 1B	H350: Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360: Può nuocere alla fertilità o 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 breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
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.

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

H360 Può nuocere alla fertilità o 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.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
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:

Testosterone

2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo	27194-74-7 248-315-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 30 - < 50
Testosterone	58-22-0 200-370-5	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Testicolo) Aquatic Chronic 1; H410	>= 10 - < 20

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico):	
		1.000	

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 pelle | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con 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 | : | Come precauzione sciacquare gli occhi 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 o al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|--|

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

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

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

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 : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

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.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. 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.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche	: Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
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 nebbia o i vapori. 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. 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. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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.
---	--

Testosterone Formulation

Versione 1.2 Data di revisione: 10.10.2020 Numero SDS: 5331582-00003 Data ultima edizione: 23.03.2020
Data della prima edizione: 26.11.2019

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 (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Testosterone	58-22-0	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	10 µg/100cm ²	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	12,3 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2,18 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	1,25 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo	Acqua dolce	0,068 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	0,68 µgr/l
	Acqua di mare	0,0068 µgr/l
	Acqua marina - intermittente	0,068 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	5,6 mg/l

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	:	oleoso
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

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 sugli effetti tossicologici

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:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 420 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Testosterone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : LDLo (Ratto): 326 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): > 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Testosterone:

Metodo	:	Nessuna informazione disponibile.
Risultato	:	Leggera irritazione della pelle
Osservazioni	:	basato in modo predominante su prove sull'uomo

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

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:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Metodo	:	Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
------------------------	---	--

	:	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
--	---	---

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Testosterone:

Genotossicità in vitro : Osservazioni: I saggi in vitro non hanno rivelato effetti mutageni

Genotossicità in vivo : Osservazioni: I saggi in vivo non hanno rivelato effetti mutagenici

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

Testosterone:

Risultato : Ripetute esposizioni possono provocare il cancro.
Osservazioni : IARC: (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro))

Cancerogenicità - Valutazione : Prove sufficienti di cancerogenicità in esperimenti su animali

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità o al feto.

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Testosterone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Sviluppo embrionale precoce: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Aumento dei riassorbimenti totali.
Osservazioni: Tossicità significativa osservata nei test

Tipo di test: Fertilità
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilità: LOAEL: 80 µg/kg
Organi bersaglio: organi riproduttori maschili, Testicolo
Osservazioni: Tossicità significativa osservata nei test

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Tipo di test: Fertilità
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilità: LOAEL: 300 µg/kg
Organi bersaglio: organi riproduttori maschili, Vescicola
seminale, Testicolo
Osservazioni: atrofia testicolare
Tossicità significativa osservata nei test

Tipo di test: Fertilità
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilità: LOAEL: 50 µg/kg
Organi bersaglio: prostata, Testicolo
Risultato: Effetti sul comportamento sessuale

Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la
fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti sugli
animali

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:

Testosterone:

Organi bersaglio : Testicolo
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o
ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Specie : Ratto, maschio
NOAEL : > 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Testosterone:

Specie : Babbuino
LOAEL : 8 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Organi bersaglio : prostata
Osservazioni : Può provocare danni agli organi.

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Specie	:	Su coniglio
LOAEL	:	6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Organi bersaglio	:	Ghiandola mammaria, Utero (inclusa la cervice)
Osservazioni	:	Gli effetti avversi sono stati osservati solo nelle femmine. Può provocare danni agli organi.

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Testosterone:

Informazioni generali	:	Organi bersaglio: organi riproduttori maschili Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono: Eritema, Mal di testa, Infiammazione, Effetti sul fegato, disfunzione erettile, perdita di capelli
-----------------------	---	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 3,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,6 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,068 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,033 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica)	:	1

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

per l'ambiente acquatico)

Testosterone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 6,2 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Acartia tonsa): 5,6 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: < 0,08 µgr/l
Tempo di esposizione: 21 Giorni
Specie: Gasterosteus aculeatus (spinarello)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,15 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia (pulce d'acqua)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

NOEC: 2,5 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Specie: Daphnia (pulce d'acqua)

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 94 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4
Osservazioni: Giudizio competente

Testosterone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,32
pH: 7

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Testosterone:

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,34
Stabilità nel suolo :

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

12.6 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

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(Testosterone, Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(Testosterone, Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(Testosterone, Acido laurico, monoestere con propan-1,2-diolo)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Testosterone, lauric acid, monoester with propane-1,2-diol)

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Testosterone, lauric acid, monoester with propane-1,2-diol)

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 : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
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) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

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 di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Elenco 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 (rifiuto)	:	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.	:	

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

Altre legislazioni:

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

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

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.
H360	: Può nuocere alla fertilità o al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
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

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

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019

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/>

Classificazione della miscela:

Carc. 1B	H350
Repr. 1B	H360
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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

Testosterone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	5331582-00003	Data della prima edizione: 26.11.2019
