

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 26.11.2019
		5331584-00003	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Testosterone Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Kankerverwekkendheid, Categorie 1B
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1

H350: Kan kanker veroorzaken.
H360: Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Testosterone Formulation

Versie 1.2 Herzieningsdatum: 10.10.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5331584-00003 Datum laatste uitgave: 23.03.2020
 Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019

Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H350 Kan kanker veroorzaken.
 H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
 H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
 P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
 P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:
 P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
 P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Testosterone

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol	27194-74-7 248-315-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 30 - < 50
Testosterone	58-22-0 200-370-5	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Teelbal)	>= 10 - < 20

Testosterone Formulation

Versie 1.2	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5331584-00003	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

		Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | |
|-------------------------------|---|
| Technische maatregelen | : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is. |
| Advies voor veilige hantering | : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles. |

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- | | |
|----------------------------|---|
| Eisen aan opslagruimten en | : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot |
|----------------------------|---|

Testosterone Formulation

Versie 1.2 Herzieningsdatum: 10.10.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5331584-00003 Datum laatste uitgave: 23.03.2020
Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019

containers bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Testosterone	58-22-0	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbovenengrenzen	10 µg/100cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	12,3 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	3,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2,18 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1,25 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol	Zoetwater	0,068 µg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,68 µg/l
	Zeewater	0,0068 µg/l
	Zeewater - intermitterend	0,068 µg/l

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 26.11.2019
		5331584-00003	

	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	5,6 mg/l
--	-----------------------------------	----------

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om
ademhalingswegen : potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	: olieachtig
Kleur	: Kleurloos tot flets geel
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 26.11.2019
		5331584-00003	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat, vrouwtje): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 420 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid
--------------------------	---	--

Testosterone:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LDLo (Rat): 326 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

LD50 (Muis): > 1.000 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testosterone:

Methode	: Geen gegevens beschikbaar.
Resultaat	: Lichte huidirritatie
Opmerkingen	: grotendeels gebaseerd op bewijs uit onderzoek bij mensen

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Geen oogirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Methode	: Richtlijn test OECD 429
Resultaat	: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testosterone:

Genotoxiciteit in vitro : Opmerkingen: Uit in-vitrotesten zijn geen mutagene effecten
gebleken.

Genotoxiciteit in vivo : Opmerkingen: Uit in-vivotesten zijn geen mutagene effecten
gebleken.

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

Bestanddelen:

Testosterone:

Resultaat : Kan kanker veroorzaken na herhaalde blootstelling.
Opmerkingen : IARC: (Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek)

Kankerverwekkendheid - : Voldoende bewijsmateriaal van carcinogeniciteit bij
Beoordeling dierproeven.

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
van de foetus Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Testosterone:

Effecten op de vruchtbaarheid

: Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vroege embryonale ontwikkeling: LOEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Stijging van het totale aantal resorpties
Opmerkingen: Significante toxiciteit tijdens testen

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Muis
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: LOEL: 80 µg/kg
Doelorganen: mannelijke geslachtsorganen, Teelbal
Opmerkingen: Significante toxiciteit tijdens testen

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: LOEL: 300 µg/kg
Doelorganen: mannelijke geslachtsorganen, Spermazakje, Teelbal
Opmerkingen: Teelbalatrofie
Significante toxiciteit tijdens testen

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: LOEL: 50 µg/kg
Doelorganen: Prostaat, Teelbal
Resultaat: Effecten op het paringsgedrag

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functies en vruchtbaarheid en/of de ontwikkeling

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Testosterone:**

Doelorganen : Teelbal
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Soort	: Rat, man
NOAEL	: > 100 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 90 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 408
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testosterone:

Soort	: Baviaan
LOAEL	: 8 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Doelorganen	: Prostaat
Opmerkingen	: Kan schade aan organen.

Soort	: Konijn
LOAEL	: 6 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Doelorganen	: Borstklier, Uterus (waaronder ook cervix)
Opmerkingen	: Nadelige gevolgen zijn alleen bij vrouwen vastgesteld. Kan schade aan organen.

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Testosterone:

Algemene informatie	: Doelorganen: mannelijke geslachtsorganen Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn: Huidontsteking, Hoofdpijn, Ontsteking, Effecten op de lever, erectiele disfunctie, haarverlies
---------------------	---

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 3,1 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

waterdieren	Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,068 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,033 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1
Testosterone:	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 6,2 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens LC50 (Acartia tonsa): 5,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: < 0,08 µg/l Blootstellingstijd: 21 dagen Soort: Gasterosteus aculeatus (driedoornige stekelbaars)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,15 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia (Watervlieg) Methode: OECD testrichtlijn 211 NOEC: 2,5 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Daphnia (Watervlieg)
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 26.11.2019
		5331584-00003	

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 94 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301F

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol:

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: > 4
octanol/water Opmerkingen: Oordeel van experts

Testosterone:

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 3,32
octanol/water pH: 7

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Testosterone:

Distributie in en tussen : log Koc: 3,34
milieucompartimenten
Stabiliteit in de bodem :

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet
productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

RID : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Testosterone, Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Testosterone, Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Testosterone, Laurinezuur, monoester met propaan-1,2-diol)

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

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Geveensidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Geveensidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Geveensidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 26.11.2019
		5331584-00003	

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	: 964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

ADR

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

RID

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

IMDG

Mariene verontreiniging	: ja
-------------------------	------

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen	: Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.		
E1	MILIEUGEVALEN	Hoeveelheid 1 100 t
		Hoeveelheid 2 200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H350	:	Kan kanker veroorzaken.
H360	:	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Carc.	:	Kankerverwekkendheid
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld	:	Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen http://echa.europa.eu/
--	---	--

Classificatie van het preparaat:

Carc. 1B	H350
Repr. 1B	H360

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

Testosterone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 26.11.2019
		5331584-00003	

STOT RE 1	H372	Calculatiemethode
Aquatic Acute 1	H400	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 1	H410	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL