Art.-Bez.: Testosteron, mikronisiert	**Art.-Nr.: 700277**

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Testosteron, mikronisiert
Index-Nr.: -
EG-Nr.: 200-370-5
CAS-Nr.: 58-22-0
REACH-Registrierungsnr.: 01-2119937829-19-XXXX
Andere Bezeichnungen: 17-hydroxyandrost-4-en-3-one

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:
Pharmazeutischer Wirkstoff (API)
Verwendungen, von denen abgeraten wird:
Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant
Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach
Edisonstr. 6

PLZ/Ort
59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail
02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 – H302
Carc. 2 – H351
Repr. 1A – H360FD
Lact. – H362
Aquatic Acute 1 – H400

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: **GHS07** **GHS08** **GHS09**

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.

Sicherheitshinweise:

P263	Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P264	Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Testosteron, mikronisiert
Index-Nr.: -
EG-Nr.: 58-22-0
CAS-Nr.: 200-370-5
chemische Formel: $C_{19}H_{28}O_2$
Molekulargewicht: 288,4

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Augenkontakt

Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Verschlucken

Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Feuer mit CO_2, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

---

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Offenen Umgang vermeiden. Alle Transporteinrichtungen müssen verbunden und geerdet sein. Stauberzeugung minimieren. Begrenzungsmaßnahmen ergreifen, lokale Absauglüftungen verwenden oder unter Abzugshaube/Abzugsschrank arbeiten. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

In ordnungsgemäß beschriftetem Behälter bei Raumtemperatur lagern. Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 4µg/m3Haut
Bulgarien OEL - TWA 0.005 mg/m^3

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

verwendet werden. Dazu Begrenzungsmaßnahmen ergreifen, lokale Absauganlagen oder andere technische Kontrollmöglichkeiten verwenden, damit die Werte der Luftübertragung unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzwerte liegen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,11
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,11
Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt tragen.

Atemschutz

Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß
Geruch :	keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle :	keine Daten verfügbar
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	keine Daten verfügbar
Dampfdichte :	keine Daten verfügbar
relative Dichte :	keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) :	unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben
Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität
Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität
Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

10.5 Unverträgliche Materialien
Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität
Ratte (F) Para-periosteal LD_{50} 325 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Keine Daten verfügbar.
schwere Augenschädigung/-reizung
Keine Daten verfügbar.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut
Keine Daten verfügbar.
Keimzell-Mutagenität
Keine Daten verfügbar.
Karzinogenität
Nicht angegeben Ratte subkutan 80-100 mg LOEL Tumore, Männliches Reproduktionssystem
Reproduktionstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Affe subkutan 1.25 mg/kg/Tag LOEL Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte subkutan 0.4 mg/kg NOEL Teratogen

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Keine Daten verfügbar.
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Keine Daten verfügbar.
Aspirationsgefahr
Keine Daten verfügbar.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung
Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial
Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden
Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung
Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen
Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

-

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

-

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jane Carter

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division oft he American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC_{50}: Lethal concentration, 50 percent
LD_{50} Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistant, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute >Toxizität, Kategorie 4
Carc. 2: Karzinogenität, Kategorie 1
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Lact. – Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie für Wirkungen auf/Über Laktation
Aquatic Acute 1: Akut gewässergefährdend, Kategorie 1

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.