



**Testogel/bulk**

**1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**

**Produktinformation**

Testogel/bulk

**Användning:** inte färdig läkemedelsblandning

**Företag**

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178  
D-13342 BERLIN  
Tyskland

Tel.: +49 (0) 214 30 46440

E-post: [msds@bayerhealthcare.com](mailto:msds@bayerhealthcare.com)

**Telefonnummer för nödsituationer:** +49 (0) 214 30 99300 (säkerhetscentralen på Bayer)

---

**2. FARLIGA EGENSKAPER**

Klassificering (67/548/EEG, 1999/45/EG)

Mycket brandfarligt

Reproduktionstoxiskt, kategori 1

Reproduktionstoxiskt, kategori 2

Cancerframkallande, kategori 3

Mycket brandfarligt.

Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Kan ge fosterskador.

Misstänks kunna ge cancer.

Kan skada spädbarn under amningsperioden.

---

**3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

**Farliga komponenter**

Testosteron

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

---

Koncentration [viktprocent]  $\geq 1$  –  $< 10$ 

CAS-nr: 58-22-0

CAS-namn: Androst-4-en-3-on, 17-hydroxi-, (17.beta.)-

EINECS-nr: 200-370-5

EU-klassificering: Xn, R22 Carc.Cat.3, R40 N, R50 Repr.Cat.1, R60 Repr.Cat.2, R61 R64

GHS-klassificering: Acute Tox. 4 H302 Carc. 2 H351 Repr. 1A H360FD Lact. H362 Aquatic Acute 1 H400

REACH-registreringsnummer: 01-2119455539-27-0000

Etanol

Koncentration [viktprocent]  $> 40$  –  $< 60$ 

CAS-nr: 64-17-5

CAS-namn: Etanol

EINECS-nr: 200-578-6

Indexnr: 603-002-00-5

EU-klassificering: F, R11

GHS-klassificering: Flam. Liq. 2 H225

För fullständig text för de H+R-fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16.

---

**4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****Allmänna råd:** Ta omedelbart av kontaminerade kläder och skor. Rådfråga läkare vid behov.**Vid inandning:** Sök frisk luft.**Vid hudkontakt:** Tvätta omedelbart med mycket vatten.**Vid ögonkontakt:** Skölj omedelbart med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter.**Vid förtäring:** Skölj munnen med vatten. Rådfråga läkare vid behov.

---

**5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER****Lämpliga släckningsmedel:** Spridd vattenstråle, skum, koldioxid (CO<sub>2</sub>), pulver**Olämpliga släckningsmedel:** Sluten vattenstråle**Specifika risker vid brandbekämpning:** Brand kan orsaka utveckling av: koloxid, koldioxid (CO<sub>2</sub>)

Ångorna är tyngre än luft och kan spridas längs golven. Ångorna kan bilda explosiva blandningar med luft.

**Speciell skyddsutrustning för brandbekämpare:** Bär sluten andningsapparat vid brand.**Övriga upplysningar:** Förhindra att släckningsvatten förorenar ytvatten eller grundvattenssystemet.

**Testogel/bulk****6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**

**Personliga skyddsåtgärder:** Använd personlig skyddsutrustning.

**Miljöskyddsåtgärder:** Spola inte ut i ytvattens- eller avloppssystem.

**Rengöringsmetoder:** Sug upp med inert absorberande material och behandla som farligt avfall.

**Övriga råd:** Låt inte produkten komma ut i avlopp.

**7. HANTERING OCH LAGRING****Hantering:**

Andas inte in ångor/damm. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Förvaras åtskilt från öppen eld, heta ytor och antändningskällor.

**Lagring:**

Lämpliga förrådslokaler med tillräckligt utrymme för produkten måste användas till lagring. Vid hantering måste lokala officiella föreskrifter följas för att förhindra att produkten försämrar vattenmiljön.

Förvaringsklass enligt VCI-guide (maj 2007): 3

**8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

Komponenter med arbetsplatsrelaterade kontrollparametrar

Ämne	CAS-nr	Bas	Typ:	Värde	Takgräns-värde	Anmärkingar
Etanol	64-17-5	TRGS 900	AGW	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	2	Om AGW- och BGW-värdena efterlevs, bör det inte finnas någon risk för reproduktiva skador (se nummer 2.7).
Testosteron	58-22-0		OEL*	0,077 mg/m <sup>3</sup>		

\*OEL (BHC) = yrkeshygieniskt gränsvärde, tröskelgränsvärde (TLV)

**Andningsskydd:**

Vid otillräcklig ventilation, använd lämplig andningsutrustning.

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

---

**Handskydd:**

Lösningsmedelsresistenta handskar (butylgummi)

**Ögonskydd:**

Skyddsglasögon med sidoskydd

**Hud- och kroppsskydd:**

Välj kroppsskydd efter mängd och koncentration av det farliga ämnet på arbetsplatsen.

**Andra skyddsåtgärder:**Använd lämplig skyddsutrustning.

---

**9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**

Form:	gel
Densitet:	0,85 g/cm <sup>3</sup> vid 20°C
Ångtryck:	inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk:	inga data tillgängliga
Blandbarhet med vatten:	inga data tillgängliga
pH:	inga data tillgängliga
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten):	inga data tillgängliga
Flampunkt:	≤21 °C vid 1,013 hPa
Tändtemperatur:	ej fastställd
Explosionsområde:	
Etanol	övre: 15 % (V) undre: 3,5 % (V)

---

**10. STABILITET OCH REAKTIVITET****Förhållanden som ska undvikas:** Inga kända.**Material som ska undvikas:** Inga kända.**Farliga reaktioner:** Inga kända.**Termisk sönderdelning:**

Inga data tillgängliga.

**Farliga nedbrytningsprodukter:**Koloxid, koldioxid (CO<sub>2</sub>)

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

---

**11. TOXIKOLOGISK INFORMATION****Annan information om toxicitet:**

Etanol

Inandning av ångorna kan leda till narkotiska symtom.

Absorption genom huden möjlig

Vid inandning: huvudvärk, kräkningar, illamående

Efter absorption av stora mängder: hypotoni, koma, medvetslöshet, andningsförlamning

**Akut oral toxicitet:**

Testosteron

LD<sub>50</sub> råtta: 1,000 mg/kg

Testsubstans: data baserade på propionatet

Etanol

LD<sub>50</sub> råtta: 15,010 mg/kg**Akut toxicitet vid inandning:**

Etanol

LCL0 råtta: &gt;29,43 mg/l, 7 tim

ca 15 600 ppm, 7 tim

LC<sub>50</sub> råtta: 124,7 mg/l, 4 tim**Akut dermal toxicitet:**

Etanol

LDL0 kanin: &gt;20,000 mg/kg

**Akut toxicitet (andra administreringsvägar):**

Testosteron

LD<sub>50</sub> intramuskulärt kanin: >250 mg/kg

Testsubstans: data baserade på enantat

LDL0 intraperitonealt råtta: 326 mg/kg

TDL0 subkutant kanin: 30 mg/kg

**Hudirritation:**

Testosteron

Resultat: Ingen hudirritation

Etanol

kanin

Resultat: Hudirritation

Metod: Draize-test

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

---

**Ögonirritation:**

Etanol

kanin

Resultat: starkt irriterande

Metod: Draize-test

**Sensibilisering:**

Etanol

Hudsensibilisering marsvin

Resultat: Icke-sensibiliserande

Metod: Magnusson och Kligmann, maximeringstest

**Gentoxicitet in vitro:**

Etanol

Ames test Salmonella typhimurium

Resultat: negativt

**Erfarenhet från människa:**

Etanol

Långvarig hudkontakt kan orsaka hudirritation och/eller dermatit.

**Farmaceutiska effekter:**Hormonprodukt

---

**12. EKOLOGISK INFORMATION****Allmänna råd:**

Låt inte produkten komma ut i ytvatten eller grundvatten.

**Toxicitet för fisk:**

Etanol

LC<sub>50</sub> 8,140 mg/l

Testart: Leuciscus idus (guldid), testets varaktighet: 48 tim

**Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur:**

Testosteron

EC<sub>50</sub> >20,4 mg/l

Testart: Daphnia, testets varaktighet: 48 tim

Etanol

EC<sub>50</sub> >7,800 mg/l

Testart: Daphnia magna (vattenloppa)

**Toxicitet för alger:**

Testosteron

EC<sub>50</sub> >0,5 mg/l

testat på: Desmodesmus subspicatus (grönalger), testets varaktighet: 72 tim

Etanol

Toxisk gränskoncentration 5,000 mg/l

testat på: Scenedesmus quadricauda (grönalger)

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

---

**Toxicitet för bakterier:**

Etanol

Toxisk gränskoncentration 6,500 mg/l

testat på: Pseudomonas putida

**Biologisk nedbrytbarhet:**inga data tillgängliga

---

**13. AVFALLSHANTERING**

Behandlas som farligt avfall i överensstämmelse med lokala och nationella bestämmelser.

Transport till lämplig förbränningsugn med reducerat ej luftburet utsläpp.

Förorenade, tomma behållare ska behandlas på samma sätt som innehållet.

---

**14. TRANSPORTINFORMATION****ADR/RID**

UN-nummer:	1170
Beskrivning av godset:	ETANOL, LÖSNING
Förpackningsgrupp:	II
Riskidentifieringsnr:	33
Etiketter för farligt gods:	3

**GGVS/GGVE**

UN-nummer:	1170
Beskrivning av godset:	ETANOL, LÖSNING
Förpackningsgrupp:	II
Riskidentifieringsnr:	33
Etiketter för farligt gods:	3

**ADNR**

UN-nummer:	1170
Beskrivning av godset:	ETANOL, LÖSNING
Förpackningsgrupp:	II
Riskidentifieringsnr:	33
Etiketter för farligt gods:	3

**IATA**

UN-nummer:	1170
Beskrivning av godset:	ETANOL, LÖSNING
Klass:	3
Förpackningsgrupp:	II
Etiketter för farligt gods:	3
Förpackningsinstruktion (lastplan)	364
Förpackningsinstruktion (passagerarplan)	353

**Testogel/bulk**

Version 1.1

Revisionsdatum 16.08.2011

Tryckdatum 17.08.2011

**IMDG**

UN-nummer:	1170
Beskrivning av godset:	ETANOL, LÖSNING
Klass:	3
Förpackningsgrupp:	II
IMDG-etiketter:	3
Marint förorenande:	nej

Föreskrifter om begränsad mängd gäller enligt kapitel 3.4 RID/ADR i överensstämmelse med tröskelvärdet.

**15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER****Märkning enligt EG-direktiv:**

Märkning enligt EG-direktiv

T Giftigt

F Mycket brandfarligt

Farliga komponenter som måste anges på etiketten:

58-22-0 Testosteron

R11	Mycket brandfarligt.
R40	Misstänks kunna ge cancer.
R60	Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.
R61	Kan ge fosterskador.
R64	Kan skada spädbarn under amningsperioden.
S53	Undvik exponering – begär specialinstruktioner före användning.
S35	Produkt och förpackning ska oskadliggöras på säkert sätt.
S36/37	Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.

TRGS 905

Cancerframkallande, kategori 3

förknippat med risker för fortplantningen, kategori 1

embryotoxiskt (försämrar embryonal utveckling), kategori 2

**Nationell lagstiftning****Vattenföroreningsklass (Tyskland):** WGK 2 (vattenförorenande)

VwVwS (tysk förordning) tillägg 4

**Major Accidents Regulations, bilaga I, nr: 7b**

**Riktlinjer och informationsblad utgivna av försäkringsförbundet för arbetsgivare i kemisk industri:** M 053/BGI 660 ("Skyddsåtgärder vid hantering av farliga ämnen på arbetet"), broschyr från ansvarsförsäkringsförbundet för arbetsgivare (BGI) 5151, Att arbeta säkert i den farmaceutiska industrin (april 2009). De rekommendationer som ges i broschyren från "Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie" (ansvarsförsäkringsförbundet för arbetsgivare i den tyska kemiska industrin) med titeln "Fruchtschädigungen - Schutz am Arbeits-platz" (M 039) ska följas.

**Andra föreskrifter:** TRGS 500: Försiktighet: Lägsta standard, följ TRGS 905 (CMR-ämnen).



**Testogel/bulk****16. ANNAN INFORMATION****Fullständig text för R-fraser som nämns i avsnitt 2 och 3**

R11	Mycket brandfarligt
R22	Skadligt vid förtäring.
R40	Misstänks kunna ge cancer.
R50	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
R60	Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.
R61	Kan ge fosterskador.
R64	Kan skada spädbarn under amningsperioden.

**Fullständig text för H-fraser som nämns i kapitel 2 och 3**

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H362	Kan skada spädbarn som ammas.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

**Övrig information**

Informationen i detta säkerhetsdatablad är korrekt vid tidpunkten för utgivningen, så vitt vi känner till, tror och är informerade om. Informationen avser endast att vara vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, avfallshantering och utsläpp och ska inte ses som garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen avser endast det angivna materialet och gäller kanske inte för sådant material vid användning i kombination med något annat material eller i någon process, såvida det inte anges i texten.

---