

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 1 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 2 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Testosteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 700277

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 Gebrauch 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: C₁₉H₂₈O₂

Molekulargewicht: 288,4

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 3 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Testosteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 700277

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 CO₂, 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 4 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Testosteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 700277

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 Personenschutz-ausrüstung 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/m³

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 5 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 6 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

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 LD₅₀ 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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 7 von 9 04
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Testosteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 700277

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 8 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	03.05.2024 9 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

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 of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, 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

➤ Änderungen zur Vorversion gekennzeichnet

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.