secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 657989-00025 6.4 Data della prima edizione: 03.05.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin

Formulation

P.G. 600 INJECTION OF SERUM GONADOTROPHIN (400 Altri mezzi d'identificazione

I.U.) AND CHORIONIC GONADOTROPHIN (200 I.U.)

(37234)

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

Utilizzazione della Prodotto veterinario

sostanza/della miscela

: Non applicabile

Restrizioni d'uso raccomandate

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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)

Tossicità per la riproduzione, Categoria H360Fd: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di

nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. esposizione ripetuta, Categoria 1

2.2 Elementi dell'etichetta

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

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al

feto.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P260 Non respirare la polvere.

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. 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.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

gonadotropina, corionica

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica. Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

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)
gonadotropina, siero di cavalla gravida	9002-70-4 232-663-9	Repr. 1B; H360Fd limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 %	>= 1 - < 10
gonadotropina, corionica	9002-61-3 232-660-2	Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Ovario) limiti di concentrazione specifici Repr. 1A; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 1 - < 10

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 intervengo 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 : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

pelle sapone e 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

: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene 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 nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

essiccazione della pelle.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione

meccanica.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta 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

: Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di

fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio

Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di zolfo

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

> Ossidi di metalli Ossidi di fosforo

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.

Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un

contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le

superfici polverose con aria compressa).

Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si

accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una

miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in

sufficiente concentrazione.

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.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

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 tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione

della polvere in sospensione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e

collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

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 polvere.

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.

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. 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.

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.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Sostanze e miscele autoreattive

Perossidi organici

Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
gonadotropina, siero di cavalla gravida	9002-70-4	TWA	4 μg/m3 (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	40 μg/100 cm2	Interno
gonadotropina, corionica	9002-61-3	TWA	OEB 4 (3 μg/m3)	Interno
		Limite di sfregamento	25 μg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico, collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura). Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :

Occhiali di protezione di sicurezza

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici

deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi

le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

Protezione della pelle e del

corpo

: Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di

esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 657989-00025 6.4 Data della prima edizione: 03.05.2016

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.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico polvere

Colore bianco

Odore Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Non applicabile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pΗ Nessun dato disponibile

Viscosità

Nessun dato disponibile Viscosità, dinamica

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la

lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 120 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

: Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via

cutanea

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie :

di somministrazione)

DL50 (Topo): > 1.700 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): > 1.700 mg/kg

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Ratto): 500 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Ratto): 500 mg/kg

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

Osservazioni : Nessun dato disponibile

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:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Analisi citogenetica

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: positivo

Osservazioni: Non classificato a causa di dati che sono conclusivi, ma non in modo sufficiente per la classificazione.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Valutazione

Cancerogenicità -

Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Fertilität: LOAEL: 10 µg/kg Risultato: Effetti sulla fertilità.

Osservazioni: Può causare effetti avversi sull'apparato

riproduttivo.

Basato su dati di materiali simili

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum **Gonadotropin Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 657989-00025 6.4 Data della prima edizione: 03.05.2016

Effetti sullo sviluppo fetale Osservazioni: Può provocare malformazioni congenite.

Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali., Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli

animali.

gonadotropina, corionica:

Effetti sulla fertilità Tipo di test: Fertilität

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Fertilität: LOAEL: 8,89 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Fertilität: LOAEL: 0,883 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität Specie: Schimmia

Fertilität: LOAEL: 0,224 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Criceto

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Tossicità embriofetale.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo

Risultato: Tossicità embriofetale.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Prova positiva di effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità da studi epidemiologici sull'uomo., Alcune prove di

effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su 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:

gonadotropina, corionica:

Organi bersaglio

Valutazione Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Specie : Ratto
NOAEL : 1,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Giorni

Sintomi : Nessun effetto collaterale.

Specie : Ratto
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Giorni

Organi bersaglio : Organi riproduttivi

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

gonadotropina, siero di cavalla gravida:

Inalazione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, sbalzi d'umore, stato mentale

alterato, Edema, Reazioni allergiche, Effetti sulla fertilità.

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.

Ingestione : Osservazioni: Può essere pericoloso se ingerito.

gonadotropina, corionica:

Inalazione : Organi bersaglio: ovaie

Sintomi: effetti sulle mestruazioni, ginecomastia, Mal di testa,

depressione mentale, Irritabilità, irrequietezza, Fatica

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 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.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

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 o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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, : Non applicabile

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

immissione sul mercato e uso di talune sostanze,

miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato : Non applicabile

di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti : Non applicabile

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo : Non applicabile

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile

autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

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

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

H360Fd : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

Testo completo di altre abbreviazioni

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 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 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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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:

Procedura di classificazione:

Repr. 1A H360Fd Metodo di calcolo STOT RE 1 H372 Metodo di calcolo

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 6.4 28.09.2024 657989-00025 Data della prima edizione: 03.05.2016

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