

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Serum Gonadotrophin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1B      H360Fd: Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360Fd      Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201    Innhent særskilt instruks før bruk.  
P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/  
ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om  
eksponering: Søk legehjelp.  
**Lagring:**  
P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Serum Gonadotropin

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Serum Gonadotropin	9002-70-4 232-663-9	Repr. 1B; H360Fd  spesifikk konsentrasjonsgrense Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 %	>= 30 - < 50

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

---

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- |                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Generell anbefaling                  | : | Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.<br>Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.   |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : | Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).  |
| Ved innånding                        | : | Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.<br>Sørg for legetilsyn.   |
| Ved hudkontakt                       | : | I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.<br>Fjern forurenset tøy og sko.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt                       | : | Hvis i øyne, skyll godt med vann.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.  |
| Ved svelging                         | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Skull munnen grundig med vann.  |

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- |          |   |  |
|----------|---|--|
| Risikoer | : | Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.<br><br>Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.<br>Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|---|--|

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

- |                        |   |                                   |
|------------------------|---|-----------------------------------|
| Egnede slokkingsmidler | : | Vanntåke<br>Alkoholresistent skum |
|------------------------|---|-----------------------------------|

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder  
Fosforoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

Organiske peroksyder  
Eksplosive midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Serum Gonadotropin	9002-70-4	TWA	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuumpassasje fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

---

Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

##### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 120 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): > 1.700 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): > 1.700 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Rotte): 500 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 500 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan

##### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

##### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

---

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Cytogenetic assay  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av data som viser resultater men som er utilstrekkelig for klassifisering.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Ingen data tilgjengelig

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### Komponenter:

##### Serum Gonadotropin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.  
Bemerkning: Kan ha negative virkninger for forplantningsevne.  
Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Bemerkning: Fare for fosterskader.  
Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet - : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Vurdering dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

#### **Komponenter:**

#### **Serum Gonadotropin:**

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	1,5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Dager
Symptomer	:	Ingen bivirkninger.

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	14 Dager
Målorganer	:	Forplantningsorganer

### **Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## **11.2 Opplysninger om andre farer**

### **Hormonforstyrrende egenskaper**

#### **Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### **Erfaring med menneskelig utsettelse**

#### **Komponenter:**

#### **Serum Gonadotropin:**

Innånding	:	Symptomer: Hodepine, Utmattelse, variasjoner i stemningen, endret mental status, Ødem, Allergiske reaksjoner, Virkninger på fertiliteten.
Hudkontakt	:	Bemerkning: Kan gi en allergisk reaksjon.
Svelging	:	Bemerkning: Kan være skadelig ved svelging.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

#### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

#### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

#### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpsystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5447430-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 20.02.2020

---

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

#### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	Ikke anvendbar

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

#### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H360Fd : Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### Full tekst av andre forkortelser

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5447430-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effekt nivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Repr. 1B

H360Fd

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Serum Gonadotrophin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5447430-00008	Dato for første utgave: 20.02.2020

---

eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO