

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Oxandrolone
- **Číslo výrobku:** 102399
- **Číslo CAS:**
53-39-4
- **Číslo ES:**
200-172-9
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Přísada do kosmetických nebo farmaceutických preparátů
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail: tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Resp. Sens. 1 H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Carc. 1B H350 Může vyvolat rakovinu.
Repr. 1A H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 1)

- H350 Může vyvolat rakovinu.
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
 - P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
 - **2.3 Další nebezpečnost**
 - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nedá se použít.
 - **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 53-39-4 Oxandrolone
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 200-172-9

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
Rozestřikovaný vodní paprsek
Pěna
Kysličník uhličitý
Hasící prášek

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 2)

- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Zajistit dostatečné větrání.
Nabrat mechanicky.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před účinky světla.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Pevné

· **Barva:**

Bílá

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí**

bodu varu

Není určeno.

· **Hořlavost**

Látka se nedá zapálit.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Nedá se použít.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

· **Dynamicky:**

Nedá se použít.

· **Rozpusťnost**

· **vodě:**

Není určeno.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Nedá se použít.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Nedá se použít.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 4)

· Charakteristiky částic	Viz bod 3.
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Krystalický prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Reakce s oxidačními činidly.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
Vodík
Kyslík

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- Akutní toxicita Zdraví škodlivý při požití.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

Orálně	LD50	1832 mg/kg (mouse)
--------	------	--------------------

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 5)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Může vyvolat rakovinu.
- **Toxicita pro reprodukci** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

HP6	Akutní toxicita
HP7	Karcinogenní
HP10	Toxické pro reprodukci
HP13	Senzibilizující

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 6)

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. | |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - **Příloha II**
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
Látka neobsažena.
- **Národní předpisy:**
- **Upozornění na omezení práce:**
Pracovníci nesmí přijít do styku s touto nebezpečnou látkou. V jednotlivých případech se mohou úřady povolit výjimku.
- 15.2 **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

CZ

(pokračování na straně 8)

Obchodní označení: Oxandrolone

(pokračování strany 7)

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 - Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1
 - Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
 - Carc. 1B: Karcinogenita – Kategorie 1B
 - Repr. 1A: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1A

CZ