

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Oxandrolone
- **Artikkelinumero:** 102399
- **CAS-numero:**
53-39-4
- **EY-numero:**
200-172-9
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Kosmetiikan tai farmasian preparaattien lisäaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.
Resp. Sens. 1 H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Carc. 1B H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.
Repr. 1A H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS08

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 1)

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**
 - H302 Haitallista nieltynä.
 - H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
 - H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 - H350 Saattaa aiheuttaa syöpää.
 - H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Turvalausekkeet**
 - P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
 - P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
 - P284 Käytä hengityksensuojainta [jos ilmanvaihto on riittämätön].
 - P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
 - P405 Varastoi lukitussa tilassa.
 - P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
 - CAS: 53-39-4 Oxandrolone
- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 200-172-9

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:**
 - Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.
- **Hengitettynä:**
 - Huolehdyttävä riittävistä raiteista ilman saannista; käännettävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
 - Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**
 - Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
 - Käännettävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**
 - Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännettävä lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
 - Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
 - Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Vesisuihku
Vaahto
Hiilidioksidi
Kuivakemikaalisammutin
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Otettava talteen mekaanisesti.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava valolta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

(jatkuu sivulla 4)

FI

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 3)

- **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suojavaatetus on säilytettävä erikseen.
- **Hengityksensuojaus**
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- | | |
|---|----------------------|
| · Yleiset ohjeet | |
| · Olomuoto | Kiinteä |
| · Väri: | Valkoinen |
| · Haju: | Hajuton |
| · Hajukynnys: | Ei määritetty. |
| · Sulamis- ja jäätymispiste | Ei määritetty. |
| · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue | Ei määritetty. |
| · Syttyvyys | Aine ei ole syttyvä. |
| · Alempi ja ylempi räjähdysraja | |
| · Alempi: | Ei määritetty. |
| · Ylempi: | Ei määritetty. |
| · Leimahduspiste: | Ei voida käyttää. |
| · Hajoamislämpötila: | Ei määritetty. |
| · pH | Ei voida käyttää. |
| · Viskositeetti: | |
| · Kinemaattinen viskositeetti | Ei voida käyttää. |
| · Dynaaminen: | Ei voida käyttää. |

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 4)

· Liukoisuus	
· veteen:	Ei määrätty.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiteinen jauhe
· Tärkeitä terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi hapettimien kanssa.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Vety

(jatkuu sivulla 6)

FI

Kauppanimike: Oxandrolone

Happi

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Haitallista nieltynä.

Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

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

- Ihosoövyttävyysohoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saattaa aiheuttaa syöpää.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- 11.2 Tiedot muista vaaroista
- Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- 12.1 Myrkyllisyys
- Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.
- 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- 12.7 Muut haitalliset vaikutukset
- Ekologisia lisätietoja:
- Yleisohjeita: Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä. Vesistövaarallisuusluokka 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät
- Suositus: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluettelo

HP6	Välitön myrkyllisyys
-----	----------------------

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 6)

HP7	Syöpää aiheuttava
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen
HP13	Herkistävä

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero	
· ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	
· ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II Aine ei sisälly
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti) Aine ei sisälly
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä Aine ei sisälly
- Kansalliset määräykset:
- Työskenteleyä rajoittavat huomautukset:
Työntekijöitä ei saa altistaa tälle vaaralliselle aineelle. Virastot voivat erikoistapauksessa antaa poikkeusluvan.

(jatkuu sivulla 8)

FI

Kauppanimike: Oxandrolone

(jatkuu sivulla 7)

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Väitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Resp. Sens. 1: Hengitysteitä herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Carc. 1B: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 1B

Repr. 1A: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1A

FI