

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Oxandrolone

· Artikkelnnummer: 102399

· CAS-nummer:

53-39-4

· EC nummer:

200-172-9

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** tilsetning til kosmetiske eller farmasøytiske preparater

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Avdeling for nærmere informasjon:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Carc. 1B H350 Kan forårsake kreft.

Repr. 1A H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· 2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

· Varselord Fare

· Faresetninger

H302 Farlig ved svelging.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H350 Kan forårsake kreft.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· Sikkerhetssetninger

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P284 Åndedrettsvern skal benyttes [ved utilstrekkelig ventilasjon].

P342+P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 53-39-4 Oxandrolone

· Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 200-172-9

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjon:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· Etter innånding:

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt:

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· Etter øyekontakt:

Skyl øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· Etter svelging: Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 2)

- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
Vann i spredt stråle
Skum
Kulldioksyd
Slukningspulver
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Unngå støvdannelse.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Ta opp mekanisk.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot lyspåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
- **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Uten lukt
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Stoffet er ikke antennelig.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 4)

- Viskositet:
- Kinematisk viskositet Ikke brukbar.
- Dynamisk: Ikke brukbar.
- Løselighet
- vann: Ikke bestemt.
- Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) Ikke bestemt.
- Damptrykk Ikke brukbar.
- Tetthet og/eller relativ tetthet
- Tetthet: Ikke bestemt.
- Relativ tetthet: Ikke bestemt.
- Damptetthet: Ikke brukbar.
- Partikkelegenskaper Se punkt 3.

- 9.2 Andre opplysninger
- Utseende:
- Form: Krystallinsk pulver
- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
- Selvantennelsestemperatur Ikke bestemt.
- Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- Tilstandsendring
- Fordampingshastighet Ikke brukbar.

- Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser
- Eksplosive varer bortfaller
- Brannfarlige gasser bortfaller
- Aerosoler bortfaller
- Oksiderende gasser bortfaller
- Gasser under trykk bortfaller
- Brannfarlige væsker bortfaller
- Brannfarlige faste stoffer bortfaller
- Selvreaktive stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Pyrofore væsker bortfaller
- Pyrofore faste stoffer bortfaller
- Selvopphetende stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser bortfaller
- Oksiderende væsker bortfaller
- Oksiderende faste stoffer bortfaller
- Organiske peroksider bortfaller
- Etsende for metaller bortfaller
- Desensibiliserte eksplosive varer bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Reaksjoner med oksydasjonsmidler.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 5)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**

Kullmonoksyd og kulldioksyd
Vannstoff
Surstoff

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Farlig ved svelging.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Kan forårsake kreft.
- **Reproduksjonstoksisitet** Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeiske avfallslisten**

HP6	Akutt giftighet
-----	-----------------

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 6)

HP7	Kreftframkallende
HP10	Reproduksjonstoksisk
HP13	Sensibiliserende

- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater Inneholder ikke stoffet.
- Nasjonale forskrifter:
- Informasjoner om arbeidsinnskrenkning:
Arbeidstagere må ikke utsettes for dette farlige stoffet. I enkelte tilfeller kan myndighetene tillate unntak.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Oxandrolone

(fortsatt fra side 7)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S

Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Forkortelser og akronymer:**

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: Akutt giftighet – Kategori 4

Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Carc. 1B: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 1B

Repr. 1A: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1A

NO