

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

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

Utilizzazione della
sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso
raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona
responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

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

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 26809-00026 Data ultima edizione: 29.09.2023
Data della prima edizione: 31.10.2014

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.
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.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone

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.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 26809-00026 Data ultima edizione: 29.09.2023
Data della prima edizione: 31.10.2014

		Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.620 mg/kg	
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (organi riproduttori maschili, organi riproduttori femminili) limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,1 - < 0,3

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 pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con 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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

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.

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 : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

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.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio
tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
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 : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure
di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del
materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,
conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo
scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
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.

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 : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO
DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

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 nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 26809-00026 Data ultima edizione: 29.09.2023
Data della prima edizione: 31.10.2014

Misure di igiene : 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.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
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

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
Saccarosio	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm ²	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
------------------------------	------------	--------------------	-------------------------------------	--------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 26809-00026 Data ultima edizione: 29.09.2023
Data della prima edizione: 31.10.2014

Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

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 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 quantità di 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

Protezione della pelle e del corpo	:	lavorativa. Scegliere abbigliamento protettivo 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.).
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 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	Nessun dato disponibile
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)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

decomposizione

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

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 probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Alcool benzilico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 0,290 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Schimmia): > 0,290 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

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:

Alcool benzilico:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Metodo	:	Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
------------------------	---	---

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Risultato: negativo
-----------------------	---	---

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di ames Risultato: negativo
------------------------	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule di mammifero

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Sistema del test: Linfociti umani

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 103 settimane
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Alcool benzilico:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilität: LOAEL: 0,11
Sintomi: Effetti sul ciclo ormonale, Aumento dei riassorbimenti precoci., Fertilità ridotta
Risultato: positivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

Tipo di test: Fertilität
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilität: LOAEL: 0,027
Sintomi: Fertilità ridotta, Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.
Risultato: positivo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Dosi: 2.9 µg/kg
Risultato: positivo, Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di 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:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Organi bersaglio : organi riproduttori maschili, organi riproduttori femminili
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Alcool benzilico:

Specie : Ratto
NOAEL : 1,072 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 28 Giorni
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Specie : Schimmia
NOAEL : 0,17 mg/kg
LOAEL : 0,86 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 13 Weeks
Numero delle esposizioni : daily

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

Organi bersaglio : Organi riproduttivi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
LOAEL : 0,14 mg/kg
Tempo di esposizione : 13 Weeks
Organi bersaglio : Sistema endocrino
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
LOAEL : 0,14 mg/kg
Tempo di esposizione : 13 Weeks
Organi bersaglio : Testicolo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
NOAEL : 0,028 mg/kg
LOAEL : 0,28 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 1 year
Organi bersaglio : Testicolo

Specie : Schimmia, maschio
LOAEL : 0,028 mg/kg
Tempo di esposizione : 1 year
Organi bersaglio : Testicolo

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:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inalazione : Sintomi: ginecomastia, Disordini cutanei, Mal di testa, Nausea, Vomito, Diarrea

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Alcool benzilico:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 310 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 51 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alcool benzilico:

- Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 92 - 96 %
Tempo di esposizione: 14 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alcool benzilico:

- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,05

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

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
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 Classi di pericolo connesso al 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, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
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.
--------------------	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 29.09.2023
2.13	06.04.2024	26809-00026	Data della prima edizione: 31.10.2014

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H332	: Nocivo se inalato.
H360FD	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 26809-00026	Data ultima edizione: 29.09.2023 Data della prima edizione: 31.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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:

Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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