

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 16999-00027      Dato for siste utgave: 26.09.2023  
Dato for første utgave: 30.09.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Tibolone Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Kreftframkallende egenskap, Kategori 2	H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360F: Kan skade forplantningsevnen.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
H360F Kan skade forplantningsevnen.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 16999-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P260 Ikke innånd støv.

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:

Tibolone

### 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)
Tibolone	5630-53-5 227-069-1	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Ben,	> 1 - <= 2,5

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

	Endokrinsystem)	
--	-----------------	--

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.  
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.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

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

- Risikoer : Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
Kan skade forplantningsevnen.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : 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

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).

Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i 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.<br>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.<br>Ikke innånd støv.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Vask hud grundig etter bruk.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Hold beholderen tett lukket.<br>Minimaliser støvutvikling og oppsamling.<br>Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.<br>Hold borte fra varme og antennelseskilder.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.<br>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.  |

### 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:<br>Sterke oksidasjonsmidler.  |

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Tibolone Formulation

Utgave 3.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 16999-00027      Dato for siste utgave: 26.09.2023  
Dato for første utgave: 30.09.2014

Selv-reaktive stoffer og blandinger  
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>

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Tibolone	5630-53-5	TWA	2 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		Viskegrense	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt

: Bruk følgende personlig verneutstyr:

Vernebriller

Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale

: Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning

: Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Hud- og kroppsværn	: hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt. : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale. Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
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	: Ingen data tilgjengelig
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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 16999-00027      Dato for siste utgave: 26.09.2023  
Dato for første utgave: 30.09.2014

Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm <sup>3</sup>
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

## 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 nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### 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:

##### Tibolone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 2.000 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

##### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Tibolone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ  
Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: fibroblaster fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ  
Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Mikrokjernetest

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 16999-00027      Dato for siste utgave: 26.09.2023  
Dato for første utgave: 30.09.2014

tilstand (in vivo)      Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

#### Komponenter:

##### **Tibolone:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : positiv  
Målorganer : Lever, Urinblære, Hypofyse, Testikler, Melkekjertel, Uterus  
(inkludert livmorhals)

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 18 Måneder  
Resultat : positiv  
Målorganer : Lever, Luftveier, Urinblære

Kreftframkallende egenskap - : Begrenset bevis på kreftframkallende egenskaper i  
Vurdering dyrestudier

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen.

#### Komponenter:

##### **Tibolone:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunkjønn  
Symptomer: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryo-føtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,07 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Preimplantasjonstap., Redusert antall overlevede dyktige fostre., Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og  
Vurdering fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 16999-00027      Dato for siste utgave: 26.09.2023  
Dato for første utgave: 30.09.2014

---

### Komponenter:

#### **Tibolone:**

Målorganer : Ben, Endokrinsystem  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

### Komponenter:

#### **Tibolone:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 0,05 mg/kg  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 52 Uker  
Målorganer : Endokrinsystem, Forplantningsorganer, Melkekjertel, Binyrekjertel, Ben

Arter : Hund  
NOAEL : 0,05 mg/kg  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Målorganer : Endokrinsystem, Forplantningsorganer, Binyrekjertel, Nyre

### **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:

#### **Tibolone:**

Svelging : Symptomer: Svimmelhet, Hodepine, Synsforstyrrelse, Hud forstyrrelser, pruritis, brystømhet, vaginitt, Mavesmerter, væske-akkumulering, amenoré, Mave- og tarmubehag, smerter i muskler og skjelettet, endring av leverfunksjonen

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### Tibolone:

##### Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksitet : Ingen data tilgjengelig

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

##### Komponenter:

##### Tibolone:

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 3,9

#### 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.

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Forurenset emballasje : Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.  
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.  
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.  
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	16999-00027	Dato for første utgave: 30.09.2014

### 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.

## 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 (EU) 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 arbeidstakere 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### Fullstendig tekst til H-setninger

H351 : Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
H360Fd : Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Full tekst av andre forkortelser

Carc. : Kreftframkallende egenskap  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
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; AICC - 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 - Nøddplan; 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) effektnivå; 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 bioakkumulierende

### Utfyllende opplysninger

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Tibolone Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 16999-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### Klassifisering av blandingen:

Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360F
STOT RE 2	H373

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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 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