

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
		26814-00018	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen	: Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen. P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Opslag: P405 Achter slot bewaren.
--------------------------	--

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Recombinant Follicle Stimulating	146479-72-3	Repr. 1B; H360FD	>= 0,1 - < 0,3

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Hormone		STOT RE 1; H372 (mannelijke geslachtsorganen, vrouwelijke voortplantingsorgane n) <hr/> specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	
---------	--	--	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp invoeren.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m ³	Intern
		verwijderingsbovendengrens	50 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018 Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Benzylalcohol	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg
	Bodem	0,456 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: beschermbril
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreekijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 0,290 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Aap): > 0,290 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzylalcohol:**

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia
Methode	:	Richtlijn test OECD 406
Resultaat	:	negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Ames-test Resultaat: negatief
		Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Testsysteem: zoogdiercellen Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Menselijke lymfocyten Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Resultaat: negatief

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
		26814-00018	

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	103 weken
Methode	:	Richtlijn test OECD 451
Resultaat	:	negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-------------------------------	---	--

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
---	---	---

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,11 Verschijnselen: Effect op de oestruele cyclus, Stijging van de vroege resorpties., Verminderde vruchtbaarheid Resultaat: positief
-------------------------------	---	--

	:	Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Konijn Methode van applicatie: Subcutaan Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,027 Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid, Verminderde overlevingskans van het embryo Resultaat: positief
--	---	---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Dosis: 2.9 µg/kg
---	---	---

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
		26814-00018	

Resultaat: positief, Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Doelorganen : mannelijke geslachtsorganen, vrouwelijke voortplantingsorganen
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 28 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 412

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Soort : Aap
NOAEL : 0,17 mg/kg
LOAEL : 0,86 mg/kg
Methode van applicatie : Subcutaan
Blootstellingstijd : 13 Weeks
Aantal blootstellingen : daily
Doelorganen : Voortplantingsorganen
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
LOAEL : 0,14 mg/kg
Blootstellingstijd : 13 Weeks
Doelorganen : Endocrien systeem
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
LOAEL : 0,14 mg/kg
Blootstellingstijd : 13 Weeks

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

Doelorganen : Teelbal
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 0,028 mg/kg
LOAEL : 0,28 mg/kg
Methode van applicatie : Subcutaan
Blootstellingstijd : 1 year
Doelorganen : Teelbal

Soort : Aap, man
LOAEL : 0,028 mg/kg
Blootstellingstijd : 1 year
Doelorganen : Teelbal

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inademing : Verschijnselen: gynaecomastie, Huidaandoeningen, Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

waterdieren	Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 51 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 92 - 96 %
Blootstellingstijd: 14 d

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,05

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet
productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Nummer op de lijst 3 Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
Saneringsinspanning	:	Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H360FD	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 26814-00018	Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014

H372 : schaden.
: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versie 2.5	Herzieningsdatum: 09.04.2021	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26814-00018	Datum laatste uitgave: 16.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 31.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

samengesteld

Classificatie van het preparaat:

Repr. 1B

H360FD

STOT RE 1

H372

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL