

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
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

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

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.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014

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 Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (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 Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (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 uttørring 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.<br>EC-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering   | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--|--|--------------------------|
| Tibolone     | 5630-53-5<br>227-069-1                                 | Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360Fd<br>STOT RE 1; H372<br>(Ben,<br>Endokrinsystem) | > 1 - <= 2,5             |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## Tibolone Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>2.5 | Revisjonsdato:<br>09.04.2021 | SDS nummer:<br>16999-00021 | Dato for siste utgave: 16.10.2020<br>Dato for første utgave: 30.09.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

---

### 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.
- 

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

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

## Tibolone Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>2.5 | Revisjonsdato:<br>09.04.2021 | SDS nummer:<br>16999-00021 | Dato for siste utgave: 16.10.2020<br>Dato for første utgave: 30.09.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

---

Uegnede slökkingsmidler : 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. 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

## Tibolone Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 16.10.2020  |
| 2.5    | 09.04.2021     | 16999-00021 | Dato for første utgave: 30.09.2014 |

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. 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.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
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:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplosive midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## Tibolone Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1 Kontrollparametere

##### Eksponeringsgrenser i arbeid

| 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 støveksplasjoner.

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

- Øyevern : 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 hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
- Hud- og kroppsværn : 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.).
- Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyret 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014

|  |   |  |
|--|---|--|
| 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<br>Dekomponeringstemperatur | : | Ingen data tilgjengelig  |
| pH-verdi   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Viskositet<br>Viskositet, kinematisk                 | : | Ikke anvendbar   |
| Løselighet(er)<br>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 damp tetthet                                 | : | Ikke anvendbar   |
| Partikkelkarakteristikk<br>Partikkelstørrelse        | : | Ingen data tilgjengelig  |

### 9.2 Andre opplysninger

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Sprengstoffer         | : | Ikke eksplosivt  |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet  | : | Ikke anvendbar   |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>2.5 | Revisjonsdato:<br>09.04.2021 | SDS nummer:<br>16999-00021 | Dato for siste utgave: 16.10.2020<br>Dato for første utgave: 30.09.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

---

### 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 nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter 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.



**Tibolone Formulation**Utgave  
2.5Revisjonsdato:  
09.04.2021SDS nummer:  
16999-00021Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014**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 kjønnsceller**

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 tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
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

**Tibolone Formulation**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014

---

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan skade forplantningsevnen.

**Komponenter:****Tibolone:**

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Symptomer: Virkninger på fertiliteten.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,07 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Preimplantasjonstap., Redusert antall overlevelsesdyktige fostre., Misdannelser ble observert.
- Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og 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.

**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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16999-00021      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 30.09.2014

---

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Informasjon 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 Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (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

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Tibolone:**

#### Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksisitet : 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

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Tibolone Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 16.10.2020  |
| 2.5    | 09.04.2021     | 16999-00021 | Dato for første utgave: 30.09.2014 |

0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Andre skadevirkninger

#### Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : 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. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : 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

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## Tibolone Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 16.10.2020  |
| 2.5    | 09.04.2021     | 16999-00021 | Dato for første utgave: 30.09.2014 |

---

### 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 (EC) 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 Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

#### 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. |
|--------------------|---|--|

#### 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.     |

**Tibolone Formulation**

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 16.10.2020  |
| 2.5    | 09.04.2021     | 16999-00021 | Dato for første utgave: 30.09.2014 |

**Full tekst av andre forkortelser**

Carc. : Kreftramkallende egenskap  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - 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 - Nødplan; 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 - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; 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 utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Tibolone Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 16.10.2020  |
| 2.5    | 09.04.2021     | 16999-00021 | Dato for første utgave: 30.09.2014 |

---

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