



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto testosterone propionato Ph.Eur.
Codice del prodotto 778
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 57-85-2
Numero CE 200-351-1

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**Usi Identificativi**

Ingrediente farmaceutico attivo

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza**Telefono**

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Carc. 1A (Cancerogenicità - Categoria 1A)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi****Avvertenza**

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H350 - Può provocare il cancro .

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P330 - Sciacquare la bocca.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle leggi vigenti

2.3 Altri pericoli

- La sostanza non è PBT
La sostanza non è vPvB
La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.
Il prodotto può presentare i seguenti rischi aggiuntivi: può causare il cancro. Anche nocivo se ingerito. Può causare effetti avversi a lungo termine sul feto.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	testosterone propionato Ph.Eur.
Numero CAS	57-85-2
Numero CE	200-351-1
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistente, chiedere parere ad un medico. Non somministrare niente oralmente a persone prive di coscienza.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente adatto per la pelle. Non utilizzare MAI solventi o diluenti

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti alzando le palpebre e richiedere assistenza medica

Esposizione per Ingestione

Se ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. Non indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto.

Prodotto nocivo, l'esposizione prolungata per inalazione può provocare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediato.

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti. Mantenere la persona a suo agio. Girarla sul lato sinistro e restare



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

lì in attesa dell'assistenza medica.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto NON è classificato infiammabile, in caso di incendio occorre adottare le seguenti misure:

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma mezzi di estinzione

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Prevenire il
i prodotti utilizzati per combattere l'incendio non penetrano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.
Attrezzature antincendio: a seconda delle dimensioni dell'incendio può essere necessario l'uso di tute protettive contro il calore, apparecchi respiratori individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8

Per chi NON interviene direttamente

Per chi interviene direttamente

6.2 Precauzioni ambientali

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile le fuoriuscite

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere quanto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante adatto.

Modalità per la Pulizia

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei allo smaltimento, nel rispetto delle normative locali e nazionali (vedi sezione 13)

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione deve essere vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non utilizzare mai la pressione per svuotare i contenitori; non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori di un materiale identico all'originale

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 ° C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una aerazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Dispositivo: Occhiali Protettivi resistenti agli urti

Caratteristiche: Marchio "CE", categoria II. Protezione degli occhi contro polveri e fumo.

Standard: EN165, EN166, EN167, EN168

Manutenzione: mantenere le lenti sempre pulite per una visibilità ottimale. Disinfettare periodicamente gli occhiali.

Leggere e seguire le istruzioni del produttore.

Osservazioni: Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

MANI

Dispositivo: Guanti protettivi non monouso contro prodotti chimici.

Caratteristiche: Marchio "CE", categoria III. Controllare la lista di agenti chimici con cui sono stati testati

Standard: EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN420

Manutenzione: dovrebbe essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la tenuta e sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso che non usare i guanti, poiché la sostanza inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: vanno sostituiti ogniqualvolta si osservino strappi, crepe, deformazioni o quando sporco esterno può ridurre la loro forza.

Materiale: PVC; BT (tempo di permeazione): >480 min; Spessore: 0.35 mm

PELLE

Dispositivo: Tuta protettiva

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento dovrebbe adattarsi correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di test chiamato BT (Breakthrough Time), che indica quanto tempo impiega la sostanza chimica a passare attraverso il materiale

Standard: EN464, EN340, EN943-1, EN943-2, EN ISO 6530, EN13034

Manutenzione: per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni: il design degli indumenti protettivi dovrebbe facilitare il corretto posizionamento, rimanendo sul posto senza muoversi durante il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali nonché di eventuali spostamenti o posizioni che l'utente potrebbe adottare nello svolgimento dell'attività.

PIEDI

Dispositivo: Stivali antistatici contro agenti chimici

Caratteristiche: Marchio "CE", categoria III. Controllare la lista di materiali chimici contro cui è resistente.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

Standard: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: Osservare le istruzioni del produttore.

Osservazioni: Le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando umide, anche se non devono essere messe troppo vicino ad una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura

Protezione respiratoria

Dispositivo: Maschera con filtro di protezione da gas e particelle

Caratteristiche: Marchio "CE", categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo ed una forma anatomica per essere sigillata e a tenuta stagna.

Standard: EN136, EN140, EN405

Manutenzione: non deve essere conservato in luoghi esposti ad alte temperature e ambienti umidi prima dell'uso.

Prestare particolare attenzione allo stato delle valvole di inspirazione ed espirazione nell'adattatore facciale

Osservazioni: leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione

dell'apparecchiatura. Allegare i filtri necessari all'apparecchiatura in base alla natura specifica del rischio (Particelle e aerosol: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), modificandoli come consigliato dal produttore

Tipo di filtro richiesto: A2

Pericoli termici Non Disponibile**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Polvere bianca.

Odore

Inodore.

Soglia olfattiva Non Applicabile**pH** Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

122-123°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità

>60°C

Tasso di evaporazione Non Disponibile**Infiammabilità (solidi, gas)** Non Disponibile**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Non Disponibile**Tensione di vapore** Non Disponibile**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** Non Disponibile

Solubilità

Insolubile in acetone e alcool, solubile in acidi grassi.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Disponibile

Proprietà esplosive

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

Proprietà ossidanti Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla reattività

10.1 **Reattività**

Il prodotto non presenta pericolo di reattività.

10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7)

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Ad alte temperature possono verificarsi pirolisi e deidrogenazione

10.4 **Condizioni da evitare**

Evitare le seguenti condizioni:

- Riscaldamento.
- Alta temperatura.

10.5 **Materiali incompatibili**

Evitare i seguenti materiali:

- Acidi.
- Basi.
- Agenti ossidanti

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

In caso di incendio si possono generare prodotti di decomposizione pericolosi come monossido e biossido di carbonio, fumi di azoto e ossidi.

11 **Informazioni tossicologiche**

11.1 **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

Non sono disponibili dati testati sul prodotto

Sostanze

tossicità acuta

Tossicità acuta (orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Corrosione/irritazione della pelle: dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Cancerogeno, categoria 1A: può provocare il cancro.

tossicità per la riproduzione

Tossico per la riproduzione, categoria 2: Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

Proprietà di interferenza endocrina:

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità**

Non sono disponibili informazioni riguardo l'ecotossicità

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili informazioni riguardo al bioaccumulo

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua

Contenitori contaminati

I rifiuti ed i contenitori vuoti devono essere maneggiati ed eliminati secondo le norme vigenti, legislazione locale/nazionale.

Seguire quanto previsto dalla Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

14 Informazioni sul trasporto

Il trasporto non è pericoloso. In caso di incidente stradale che provochi la fuoriuscita del prodotto procedere come indicato al punto 6.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone propionato Ph.Eur.

Codice Galeno: 778

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura prevista dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.16 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.