

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 22-sep-2023

Número de Revisión 5

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Androsterone

Cat No. : 204190000; 204190010; 204190050

Sinónimos 3\$1-Hydroxy-5\$1-androstan-17-one; cis-Androsterone

 N° CAS
 53-41-8

 N° CE
 200-173-4

 Fórmula molecular
 C19 H30 O2

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.** : 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Androsterone

Fecha de revisión 22-sep-2023

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

Carcinogenicidad Toxicidad para la reproducción Categoría 2 (H351) Categoría 1B (H360FD)

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H351 - Se sospecha que provoca cáncer H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto

Consejos de prudencia

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Complementaria etiqueta de la UE

Restringido a usos profesionales

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en	CLP clasificación - Reglamento (CE) n °
			peso	1272/2008
Androstan-17-one, 3-hydroxy-,	53-41-8	EEC No. 200-173-4	97	Carc. 2 (H351)
(3.alpha.,5.alpha.)-				Repr. 1B (H360FD)

Androsterone Fecha de revisión 22-sep-2023

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la

irritación cutánea, llamar a un médico.

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si

se producen síntomas.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Consultar a un médico si se producen síntomas.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO2). Producto químico seco. espuma química.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCION 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

Fecha de revisión 22-sep-2023

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Fecha de revisión 22-sep-2023

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN

166)

Protección de las manos Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

Androsterone

Fecha de revisión 22-sep-2023

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Polvo(s) Sólido

Aspecto Beis Olor Inodoro

Umbral olfativoNo hay datos disponiblesPunto/intervalo de fusión180 - 185 °C / 356 - 365 °FPunto de reblandecimientoNo hay datos disponiblesPunto /intervalo de ebulliciónNo hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable Sólido

Inflamabilidad (sólido, gas)
No hay información disponible
Límites de explosión
No hay datos disponibles

Punto de Inflamación No hay información disponible Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición No es aplicable

Temperatura de descomposición pHNo hay datos disponibles
No hay información disponible

Viscosidad No es aplicable Sólido

Solubilidad en el agua practically insoluble

Solubilidad en otros disolventes No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vaporNo hay datos disponiblesDensidad / Densidad relativaNo hay datos disponiblesDensidad aparenteNo hay datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable Sólido

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecularC19 H30 O2Peso molecular290.44

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosaNo hay información disponible.Reacciones peligrosasNinguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

<u>evitarse</u> Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

Fecha de revisión 22-sep-2023

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto

No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

Oral No hay datos disponibles
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; Categoría 2

Carcinógeno humano sospechado

(g) toxicidad para la reproducción; Categoría 1B

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) –

exposición única;

No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable

Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no

Androsterone

Fecha de revisión 22-sep-2023

contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo. endocrina

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No tirar los residuos por el desagüe.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia Soluble en agua. La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos Probablemente 12.4. Movilidad en el suelo

será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en

suelos

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del

sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas

Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las

normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o

peligrosos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se

utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Androsterone

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio

No hay peligros identificados

<u>ambiente</u>

<u>14.6. Precauciones particulares para</u>No se requieren precauciones especiales. <u>los usuarios</u>

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios internacionales

China, X = enumeran, Australia, Ū.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Androstan-17-one, 3-hydroxy-,	53-41-8	200-173-4	-	-	Х	Х	-	-	-
(3.alpha.,5.alpha.)-									

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Androstan-17-one, 3-hydroxy-, (3.alpha.,5.alpha.)-	53-41-8	-	-	-	X	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

ACR20419

Fecha de revisión 22-sep-2023

Androsterone

Fecha de revisión 22-sep-2023

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Androstan-17-one, 3-hydroxy-, (3.alpha.,5.alpha.)-	53-41-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Androstan-17-one, 3-hydroxy-, (3.alpha.,5.alpha.)-	53-41-8	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Observar la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

Observar la Directiva 92/85/CE relativa a la protección de las mujeres embarazadas y lactantes en el trabajo

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCION 16: OTRA INFORMACION

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto

H360Fd - Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto

Leyenda

Androsterone

Fecha de revisión 22-sep-2023

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de **Filipinas**

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

Inventory of Chemical Substances)

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

LD50 - Dosis Letal 50%

Transport Association

los Buques

EC50 - Concentración efectiva 50%

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de revisión 22-sep-2023 No es aplicable. Resumen de la revisión

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad