

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 1 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 702326

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Prasteron, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-175-5

CAS-Nr.: 53-43-0

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119946317-33-XXXX

Andere Bezeichnungen: 3-hydroxyandrost-5-en-17-one

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1B – H360

Lact. – H362

Aquatic Acute 1 – H400

Aquatic Chronic 1 – H410

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 2 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert	Art.-Nr.: 702326
---	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08 GHS09



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P263	Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
► P264	Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Prasteron, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-175-5

CAS-Nr.: 53-43-0

chemische Formel: C₁₉H₂₈O₂

Molekulargewicht: 288,42

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 3 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 702326

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.

Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen.

Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Zusammenkehren und aufschaukeln. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 4 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert

Art.-Nr.: 702326

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.
 Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.
 Informationen über Schutzmaßnahmen befinden sich in Abschnitt 2.2.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Lagerklasse: TRGS 510 Brennbare Feststoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert**Art.-Nr.: 702326**

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung, Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Gegen beeinträchtigende Umwelteinflüsse verwenden Sie eine Staubmaske Typ P95 (US) oder Typ P1 (EU EN 143). Für eine höhere Schutzstufe verwenden Sie Staubmaskenfilter Typ OV/AG/P99 (US) oder TYP ABEK-P2 (EU EN 143). Atemschutzgeräte und Komponenten müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOHS (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : beige

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 149 - 151 °C - lit.

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 6 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert	Art.-Nr.: 702326
---	-------------------------

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte

- 10.6** Im Brandfall können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen. - Kohlenstoffoxide
 Weitere Zersetzungsprodukte - Keine Daten verfügbar
 Im Brandfall: siehe Kapitel 5

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte) - > 10.000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizt die Haut und die Schleimhäute

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann die Atemwege reizen.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

IARC:

Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0.1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Einatmen - Kann die Atemwege reizen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert**Art.-Nr.: 702326****Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar.

Zusätzliche Informationen

RTECS: BV8396000

Elektrolytenungleichgewicht; Gemäß unseren Kenntnissen sind die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht umfassend untersucht worden.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Diese Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 8 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert	Art.-Nr.: 702326
---	-------------------------

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.08.2024 9 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prasteron, mikronisiert	Art.-Nr.: 702326
---	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Abdusalem Adam

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B

Lact.: Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation

Aquatic Acute 1: Akut gewässergefährdend, Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Langfristig gewässergefährdend, Kategorie 1

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermengt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.