

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.09.2018 1 von 10 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700909
--	-------------------------

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Cyproteronacetat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 207-048-3

CAS-Nr.: 427-51-0

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 3`H-Cyclopropa [1,2]pregna-1,4,6-triene-3,20-dione, 17-(acetyloxy)-6-chloro-1,2dihydro-,(1β,2β)

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:

Keine

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

Carc. 2 – H351

Repr. 2 – H361

Lact. – H362

Aquatic Chronic 2 – H411

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700909

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:



Signalwort: **Achtung**

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

► Sicherheitshinweise:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P263	Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
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 Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Cyproteronacetat, mikronisiert

EG-Nr.: 207-048-3

CAS-Nr.: 427-51-0

chemische Formel: C₂₄H₂₉ClO₄

Molekulargewicht: 416,98

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700909****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen. umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Verschlucken: Unterleibs- und Magenschmerzen möglich
Bei Einatmen: Reizung der oberen Atemwege und Schleimhäute möglich
Bei Berührung mit der Haut: Rötung möglich
Bei Augenkontakt: Brennen des Auges und Rötung der Bindehaut möglich

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum
Ungeeignet: Keine bekannt

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Falle eines Brandes können giftige Gase entstehen. (Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide, Chlorwasserstoffgas)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Versuchen Sie nicht, das Feuer ohne ein autonome Atemgerät (SCBA) und geeignete Schutzkleidung zu löschen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.09.2018 4 von 10 03
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700909

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

In einen Plastikbeutel aufnehmen und entsorgen. Staubbildung vermeiden. Betroffene Zone nach völliger Beseitigung des Materials gründlich lüften und reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut und Augen u vermeiden. Produkt nur unter örtlicher Absaugung handhaben. Staub und Aerosolbildung vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen. Von offenen Flammen und Zündquellen fernhalten. Persönliche Schutzkleidung tragen. Während der Arbeit nicht essen, trinken und rauchen. Vor der Pause und bei Arbeitsende Hände waschen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern. Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

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

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen. Installation von Notbrause und Augendusche vorsehen

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700909****Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz (EN 166)

Hautschutz**Handschuhe**

Handschuhe, die resistent gegen Chemikalien wie bei der EN 374, Teile 1, 2 e 3 und der Europäischen Richtlinie 89/89/EWG sind.

Das Handschuhmaterial muss wasserdicht und beständig gegen die Substanz sein.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk, hypoallergen
Schichtstärke (mm): 0,12

Anderer Hautschutz

Wählen Sie die geeignete Schutzausrüstung, basierend auf der Aktivität, Nutzung und mögliche Exposition. Tragen Sie Stiefel, Kittel und andere Geräte in Übereinstimmung mit EN 13982 bei Pulver

Atemschutz

Wenn die Risikobewertung die Notwendigkeit der Verwendung von Atemschutzgeräten vorsieht, benutzen Sie Atemschutzmasken mit Filter wie P1, P2 und P3 (EN 143). Benutzen Sie ausschließlich von den zuständigen Behörden wie NIOSH(USA) und CEN (EU) genehmigte Geräte.

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfilter verwenden. Im Falle von tieferer und längere Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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 : weiß bis fast weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 210 °C

Siedebeginn und Siedebereich : 525,9 °C bei 760 mmHg (geschätzt)

Flammpunkt : 177,6 °C (geschätzt)

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700909**

Dampfdichte :	keine Daten verfügbar
relative Dichte :	1,275 g/cm ³
Löslichkeit(en) :	praktisch unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	3,4 Log Pow
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	nicht anwendbar
explosive Eigenschaften :	nicht explosionsgefährlich
oxidierende Eigenschaften :	nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Dieser Stoff gilt unter den normalen Nutzungsbedingungen als nicht reaktiv

10.2 Chemische Stabilität

Die Substanz ist unter normalen Temperatur- und Druckbedingungen stabil, wenn sie in einem geschlossenen Behälter an einem belüfteten und kühlen Platz aufbewahrt wird.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vermeiden Sie die Einwirkung von Licht, Luft, Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erwärmung bei hohen Temperaturen zersetzt sich die Substanz unter Freisetzung von Dämpfen und toxischen Gasen von CO_x und HCl.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte) oral: > 4000 mg/kg

LD₅₀ (Maus) oral: > 5000 mg/kg

DL₅₀ (Ratte) subkutan: > 5000 mg/kg

LD₅₀ (Ratte) intraperitoneal: 565 mg/kg

DL₅₀ (Maus) intraperitoneal: 3300 mg/kg

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700909****Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Kann Reizungen verursachen

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann Reizungen verursachen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität

Ein gentoxisches Potential wurde bei weiblichen Ratten insbesondere in der Leber beobachtet. Es wurde auch festgestellt, dass Cyproteronacetat nicht induzierte Genmutationen oder chromosomale Aberrationen in Zellen kokultiviert V79 Chinesischer Hamster.

Karzinogenität

Bei einer 52-wöchigen Cyproteronacetat-Studie bei Mäusen wurde beobachtet, dass es nicht zu Lebertumoren kommt, obwohl Cyproteronacetat eine signifikante Lebervergrößerung verursacht.

In langfristigen Kanzerogenitätsstudien an Ratten erhöhte Cyproteronacetat die Inzidenz von Lebertumoren einschließlich Karzinome bei hohen Dosen, die gleichzeitig die Lebertoxizität verursachten und die maximale menschliche Dosis überschritten.

Weitere Untersuchungen an Nagetieren bei niedrigeren, nicht hepatotoxischen Dosen zeigten gutartige Leberproliferationen, ähnlich den Wirkungen anderer Steroidhormone. Allerdings muss man bedenken, dass Geschlechts-Steroide das Wachstum von bestimmten hormonabhängigen Gewebe und Tumoren fördern können.

Reproduktionstoxizität

Bei der subkutanen Behandlung von Mäusen mit Dosen bis zu 900 mg / kg Körpergewicht führte Cyproteronacetat am 2. Tag der Schwangerschaft zu einer Erhöhung der Häufigkeit der Gaumenspalte und der Harnwegs- und Atemwegs- Fehlbildung.

Nachkommen von Ratten, die subkutan mit 1 mg Cyproteronacetat behandelt wurden, wurden während der Schwangerschaft untersucht; das Gewicht des Gehirns war bei den Tieren jedes Geschlechts reduziert, sowie das Gewicht des Hodens Männern.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**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**EC₅₀ Daphnia magna: 2,4 mg/l, 48hIC₅₀ Algae: > 100 mg/l, 72h**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Potenziell biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient Octanol / Wasser (Log Pow): 3,4

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.09.2018 8 von 10 03
--	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700909

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen enthält das Produkt 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

Einer Verbrennungsanlage zuführen. Abwasserentsorgung ist nicht erlaubt.
 Bezieht sich auf gemeinschaftliche / nationale / rechtliche Anforderungen bezüglich der Abfallentsorgung.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Cyproterone acetate)
 Class, Code, Group: 9 M7 III Class, Code, Group: 9 M7 III
 Hazard identification number: 90
 LQ: 5 Kg

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Cyproterone acetate)
 EmS sheet: F-A, S-F
 Hazard Label(s): Miscellaneous
 LQ: 5 Kg
 Erg code: 9L

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse 9 - Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

14.4 Verpackungsgruppe

III

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

Marine Pollutant: ja

 EURO OTC PHARMA — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum:	13.09.2018
		Seite:	9 von 10
		Vers.-Nr.	03

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700909
--	-------------------------

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.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira Strey

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
Carc. 2: Karzinogenität, Kategorie 2
Repr. 2: Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
Lact.: Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie für Wirkung auf/über Laktation
Aquatic Chronic 2: Langfristig gewässergefährdend, Kategorie 2

► 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 vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in

Art.-Bez.: Cyproteronacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700909**

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.