

**Art.-Bez.: Prasteron****Art.-Nr.: 701326****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

**Art.-Bez.: Prasteron**

**Art.-Nr.: 701326**

## 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 Handhabung 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: C<sub>19</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub>

Molekulargewicht: 288,42

---

**Art.-Bez.: Prasteron****Art.-Nr.: 701326****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.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prasteron</b>	<b>Art.-Nr.: 701326</b>
-----------------------------	-------------------------

#### 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****Art.-Nr.: 701326**

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.

**Art.-Bez.: Prasteron****Art.-Nr.: 701326**

## 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**

LD<sub>50</sub> (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****Art.-Nr.: 701326****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.

**Art.-Bez.: Prasteron****Art.-Nr.: 701326****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.

**Art.-Bez.: Prasteron****Art.-Nr.: 701326****Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jacqueline Ferreira-Türkoglu**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)**LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent**LD<sub>50</sub>: 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, vermischt 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.*