

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

|             |   |
|-------------|---|
| Produktform | : Stoff   |
| Stoffname   | : Cyproterone   |
| Produktcode | : 201600247   |
| Synonyme    | : Cyproterone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Hauptverwendungskategorie            | : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt. |
| Verwendung des Stoffs/des Gemischs   | : Nur für den gewerblichen Gebrauch   |
| Funktions- oder Verwendungskategorie | : Laborchemikalien  |

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Einschränkungen der Anwendung | : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal |
|-------------------------------|---|

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Notrufnummer

|              |                   |
|--------------|-------------------|
| Notrufnummer | : +33(0)390215608 |
|--------------|-------------------|

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A              | H360 |
| Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16 |      |

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS08

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Signalwort (CLP)          | : Gefahr   |
| Gefahrenhinweise (CLP)    | : H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.   |
| Sicherheitshinweise (CLP) | : P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.<br>P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

| Name        | Produktidentifikator | %     | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|----------------------|-------|--|
| Cyproterone | -                    | ≤ 100 | Repr. 1A, H360                                       |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

|   |  |
|---|--|
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen     | : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.  |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt  | : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser/.../waschen.              |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt | : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.  |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken | : Mund ausspülen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen. |

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Symptome/Wirkungen                   | : Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.   |
| Symptome/Wirkungen nach Einatmen     | : Verfügbare Daten unzureichend.  |
| Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt  | : Verfügbare Daten unzureichend.  |
| Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt | : Verfügbare Daten unzureichend.  |
| Symptome/Wirkungen nach Verschlucken | : Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein. |

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.  
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.  
Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.  
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.  
Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.  
Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

##### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

###### Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hautschutz

###### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

###### Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Atemschutz

###### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

##### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|   |                     |
|---|---------------------|
| Aggregatzustand                                   | : Fest              |
| Farbe   | : Nicht verfügbar   |
| Aussehen  | : Pulver.           |
| Geruch  | : Nicht anwendbar.  |
| Geruchsschwelle                                   | : Nicht verfügbar   |
| Schmelzpunkt                                      | : Nicht verfügbar   |
| Gefrierpunkt                                      | : Nicht verfügbar   |
| Siedepunkt  | : Nicht verfügbar   |
| Entzündbarkeit                                    | : Nicht verfügbar   |
| Explosionsgrenzen                                 | : Nicht anwendbar   |
| Untere Explosionsgrenze                           | : Nicht anwendbar   |
| Obere Explosionsgrenze                            | : Nicht anwendbar   |
| Flammpunkt  | : Nicht anwendbar   |
| Zündtemperatur                                    | : Nicht anwendbar   |
| Zersetzungstemperatur                             | : Nicht verfügbar   |
| pH-Wert   | : Nicht verfügbar   |
| pH Lösung   | : Nicht verfügbar   |
| Viskosität, kinematisch                           | : Nicht anwendbar   |
| Löslichkeit                                       | : Wasser: < 0.1 g/l |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) | : Nicht verfügbar   |
| Dampfdruck  | : Nicht verfügbar   |
| Dampfdruck bei 50°C                               | : Nicht verfügbar   |
| Dichte  | : Nicht verfügbar   |
| Relative Dichte                                   | : Nicht verfügbar   |
| Relative Dampfdichte bei 20°C                     | : Nicht anwendbar   |
| Partikelgröße                                     | : Nicht verfügbar   |

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

|                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| Akute Toxizität (Oral)      | : Nicht eingestuft |
| Akute Toxizität (Dermal)    | : Nicht eingestuft |
| Akute Toxizität (inhalativ) | : Nicht eingestuft |

| Cyproterone   |   |
|---|---|
| LD50 oral Ratte   | > 2000 mg/kg  |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                               | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)   |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                            | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)   |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut                          | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Keimzellmutagenität   | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)   |
| Karzinogenität  | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)   |
| Reproduktionstoxizität                                      | : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.                 |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   | : Nicht eingestuft  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Nicht eingestuft  |
| Aspirationsgefahr   | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.  
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall) : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG            | IATA            |
|---|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>             |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>             |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.4. Verpackungsgruppe</b>                    |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| <b>14.5. Umweltgefahren</b>                       |                 |                 |
| Nicht anwendbar                                   | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Keine zusätzlichen Informationen verfügbar        |                 |                 |

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Nicht anwendbar.

##### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

##### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

##### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

|          |   |
|----------|---|
| H360     | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Repr. 1A | Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A  |

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

# Cyproterone

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

---

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.