

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Pregnenolone
Pregnenolonum
- **Artikelnummer:** 700515, 101501
- **CAS-Nummer:**
145-13-1
- **EG-Nummer:**
205-647-4
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Repr. 2 H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07 GHS08

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrenhinweise**

H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

CAS: 145-13-1 Pregnenolone

Pregnenolonum

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 205-647-4

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· **Nach Einatmen:**

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Sofort Arzt aufsuchen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Wassersprühstrahl
Kohlendioxid
Löschpulver
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Atemschutzgerät anlegen.
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Gute Entstaubung.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:** 13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz**
Filter P3
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Handschuhe aus Gummi
Handschuhe aus Neopren
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Nicht erforderlich.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

• Allgemeine Angaben	
• Aggregatzustand	Fest
• Farbe	Weißlich
• Geruch:	Wahrnehmbar
• Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
• Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	185–194°C
• Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
• Entzündbarkeit	Der Stoff ist nicht entzündlich.
• Untere und obere Explosionsgrenze	
• Untere:	Nicht bestimmt.
• Obere:	Nicht bestimmt.
• Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
• Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
• pH-Wert:	Nicht anwendbar.
• Viskosität:	
• Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
• Dynamisch:	Nicht anwendbar.
• Löslichkeit	
• Wasser:	Gering löslich.
• Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
• Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
• Dichte und/oder relative Dichte	
• Dichte:	Nicht bestimmt.
• Relative Dichte	Nicht bestimmt.
• Dampfdichte	Nicht anwendbar.
• Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	

9.2 Sonstige Angaben

• Aussehen:	
• Form:	Kristallines Pulver
• Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
• Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
• Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
• Molekulargewicht	316,48 g/mol
• Zustandsänderung	
• Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

• Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
• Entzündbare Gase	entfällt
• Aerosole	entfällt
• Oxidierende Gase	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 5)

· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 6)

- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäisches Abfallverzeichnis

HP6	akute Toxizität
HP7	karzinogen
HP10	reproduktionstoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 7)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - Richtlinie 2012/18/EU
 - Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
 - Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II Der Stoff ist nicht enthalten.
 - VERORDNUNG (EU) 2019/1148
 - Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3) Der Stoff ist nicht enthalten.
 - Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE Der Stoff ist nicht enthalten.
 - Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe Der Stoff ist nicht enthalten.
 - Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Datum der Vorgängerversion:** 14.12.2023
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.1
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord relatif au transport international 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

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 9/9

Druckdatum: 22.12.2023

überarbeitet am: 22.12.2023

Versionsnummer 1.2 (ersetzt Version 1.1)

Handelsname: Pregnenolone
Pregnenolonum

(Fortsetzung von Seite 8)

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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

• * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE