







Příloha č. 3 - Seznam API používaných v HPD



Název chemické látky	nebezpečné Clomifene citrate
SAP ID	5506
CAS	50-41-9
Symboly	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 360fd - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky H 362 - Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka H 372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 263 - Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 - Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309+311 - PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G2 (OEL – 3 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R1A
Charakteristika látky	Pevná látka Estrogenní hormon. Anti-estrogen. Ovulační induktor.
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Clomid


Název chemické látky	nebezpečné Cyproterone acetate
CAS	427-51-0
SAP ID	4748
Symboly	
Signální slovo	Varování
H-věty	H 361d - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 260 - Nevdechujte prach P 263 - Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 284 - Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí P 309+311 - PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G1 (OEL – 3 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Chloe


Název chemické látky	nebezpečné Dexametazone acetate
CAS	1177-87-3
SAP ID	1522
Symbole	
Signální slovo	Varování
H-věty	H 361D - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 373 – Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 243 - Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny P 260 – Nevdechujte prach P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 402 - Skladujte na suchém místě P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G1 (OEL – 5 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý prášek bez zápachu 1 mJ < MIE < 3 mJ - Vysoké riziko výbuchu prachu
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Dectacyl


Název chemické látky	nebezpečné Danazol
CAS	17230-88-5
SAP ID	5142
Symbole	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 360D – Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky
P-věty	P 201 – Před použitím si obzarejte speciální instrukce P 243 – Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny P 260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 281 – Používejte požadované osobní ochranné prostředky P 308+313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 3, G2 (OEL – 20 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R1B
Charakteristika látky	Bezbarvý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Danazol


Název nebezpečné chemické látky	Estradiol hemihydrate
CAS	50-28-2
SAP ID	4845
Symbole	 
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 351 – Podezření na vyvolání rakoviny H 360 – Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky H 362 – Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka H 372 – Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici H 411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
P-věty	P 201 – Před použitím si obstarejte speciální instrukce P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 391 - Uniklý produkt seberte P 402+404 - Skladujte na suchém místě. Skladujte v uzavřeném obalu P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G2 (OEL – 1 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie C2, R1A
Charakteristika látky	Bezbarvý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Proverames


Název nebezpečné chemické látky	Ethinylestradiol
CAS	57-63-6
SAP ID	4754
Symbole	 
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 351 – Podezření na vyvolání rakoviny H 360 – Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky H 362 – Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka H 372 – Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici H 410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
P-věty	P 201 – Před použitím si obstarejte speciální instrukce P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí P 307 + 311 – Při expozici: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 391 - Uniklý produkt seberte P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 5, G2 (OEL – 0,07 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie C2, R1B
Charakteristika látky	Bílý až žlutý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Chloe, Artizia, Gynele

Název chemické látky	nebezpečné Dienogest
CAS	65928-58-7
SAP ID	4932
Symboly	
Signální slovo	Varování
H-věty	H 361D – Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 373 – Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G2 (OEL – 4 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Bonadea

Název chemické látky	nebezpečné Finasterid
CAS	98319-26-7
SAP ID	2359
Symboly	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 302 – Zdraví škodlivý při požití H 361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 372 – Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 201 – Před použitím si obzarejte speciální instrukce P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 307 + 311 – Při expozici: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 405 - Skladujte uzamčené P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 5, G2 Sk (OEL – 0,07 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý až téměř bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Penester

Název chemické látky	nebezpečné Chlormadinon acetate
CAS	302-22-7
SAP ID	5220
Symboly	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 341 - Podezření na genetické poškození H 361fd - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 263 - Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 308 + 313 - Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 - Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G1 (OEL – 1 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie M2, R2
Charakteristika látky	Bílý až nažloutlý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Luteran

Název chemické látky	nebezpečné Gestodene (Artizia)
CAS	60282-87-3
SAP ID	5604
Symboly	
Signální slovo	Varování
H-věty	H 332 – Zdraví škodlivý při vdechnutí H 312 – Zdraví škodlivý při styku s kůží H 302 – Zdraví škodlivý při požití 361F – Podezření na poškození plodu v těle matky
P-věty	P 201 – Před použitím si obzarejte speciální instrukce P 280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 301 + 312 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 5, G1 (OEL – xx µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Artizia

Název chemické látky	nebezpečné Nilutamid
CA S	63612-50-0
SAP ID	5062
Symboly	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 301 – Toxický při požití H 361D – Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 400 – Vysoce toxický pro vodní organismy
P-věty	P 260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí P 281 – Používejte požadované osobní ochranné prostředky P 308 + 313 – Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 3, G1 (OEL – 50 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Anandron

Název chemické látky	nebezpečné Norethisteron acetate
CA S	38673-38-0
SAP ID	3411
Symboly	
Signální slovo	
H-věty	R 40 – Podezření na karcinogenní účinky R 61 – Může poškodit plod v těle matky R 62 – Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti R 20/21/22 – Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití
P-věty	S 22 – Nevdechujte prach S 38 – V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánů S 45 – V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc S 53 – Zamezte expozici – před použitím si obzortarejte speciální instrukce S 36/37 – Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice
Klasifikace OEB	OEB 4, G1
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý až světle žlutý prášek nebo krystaly
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Norethisteron

Název chemické látky	nebezpečné Promegestone
CAS	34184-77-5
SAP ID	5061
Symbole	
Signální slovo	Nebezpečí
H-věty	H 361 – Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty	P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 411 - Skladujte při teplotě nepřesahující -20°C P 422 – Skladujte pod inertním plynem P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G1 (OEL - 1 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Téměř bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Surgestone

Název chemické látky	nebezpečné Tibolon
CAS	5630-53-5
SAP ID	2396
Symbole	
Signální slovo	Varování
H-věty, R-věty	H 361D – Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky H 373 – Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P-věty, S-věty	P 263 – Zabraňte styku během těhotenství/kojení P 280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít P 284 – Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest P 309 + 311 – Při expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře P 403+233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený P 501 – Obsah i obal likvidujte předáním oprávněné firmě
Klasifikace OEB	OEB 4, G2 (OEL – 5 µg/m ³)
Klasifikace CMR	Kategorie R2
Charakteristika látky	Bílý až žlutavě bílý krystalický prášek
Způsob použití	API pro výrobu přípravku Ladybon