

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Estradiol Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33nd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Liquidi infiammabili, Categoria 3 | H226: Liquido e vapori infiammabili. |
| Cancerogenicità, Categoria 1A | H350: Può provocare il cancro. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A | H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 | H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H226 Liquido e vapori infiammabili.
H350 Può provocare il cancro.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Estradiolo

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|--------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
|--------------|-----------------|-----------------|----------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

| | N. INDICE Numero di registrazione | | |
|------------|---|--|---------------|
| Etanolo# | 64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 % | >= 40 - <= 45 |
| Estradiolo | 50-28-2 200-023-8 | Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 <hr/> limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 % | 0,06 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.
#: Sostanza, divulgata volontariamente

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare il cancro.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapori/ebbie con getti d'acqua.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Si dovrebbe utilizzare utensileria antisintilla.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Solidi infiammabili
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze e miscele autoriscaldanti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano
gas infiammabili
Esplosivi
Gas
Sostanze e miscele con tossicità molto acuta

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile
Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|--|---------|---|--------------------------------------|---------|
| Etanolo | 64-17-5 | TWA | 500 ppm 960 mg/m ³ | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | | |
| | | STEL | 1.000 ppm 1.920 mg/m ³ | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | | |
| Estradiolo | 50-28-2 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 0.5 µg/100 cm ² | Interno |

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Etanolo | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 950 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 343 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 114 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 206 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a | 87 mg/kg |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

| | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| | | lungo termine | p.c./giorno |
|--|--|---------------|-------------|

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Etanolo | Acqua dolce | 0,96 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 2,75 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,79 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 580 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 3,6 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 2,9 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,63 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Orale (Avvelenamento secondario) | 380 mg/kg cibo |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Occhiali di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Se la valutazione mostra l'esistenza di rischio di atmosfere esplosive o di fuochi flash, utilizzare indumenti protettivi antistatici ritardanti di fiamma.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Filtro tipo : respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
: Tipo di vapore organico (A)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|--|---|---|
| Stato fisico | : | gel |
| Colore | : | limpido, incolore |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Infiammabile (vedi punto di infiammabilità) |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | 27 - 30 °C Metodo: vaso chiuso |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | 6,6 - 6,8 |
| Viscosità Viscosità, cinematica | : | 60000 - 85000 mm ² /s |
| La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Liquido e vapori infiammabili.
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: vapore

Estradiolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 300 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Estradiolo:

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

| | | |
|--------------------|---|------------------------------------|
| Tipo di test | : | Saggio dei linfonodi locali (LLNA) |
| Via di esposizione | : | Contatto con la pelle |
| Specie | : | Toxo |
| Risultato | : | negativo |

Estradiolo:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Via di esposizione | : | Contatto con la pelle |
| Specie | : | Porcellino d'India |
| Valutazione | : | Non provoca sensibilizzazione della pelle. |
| Risultato | : | negativo |

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero |
| | | Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) |
| | | Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) |
| | | Specie: Toxo |
| | | Modalità d'applicazione: Ingestione |
| | | Risultato: ambiguo |

Estradiolo:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) |
| | | Sistema del test: cellule di mammifero |
| | | Risultato: positivo |
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro |
| | | Sistema del test: cellule di mammifero |
| | | Risultato: positivo |
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Aberrazione cromosomica |
| | | Sistema del test: cellule di mammifero |
| | | Risultato: positivo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Aberrazione cromosomica |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

Specie: Ratto
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

Estradiolo:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 24 Mesi
LOAEL : 100 µg/kg
Risultato : positivo
Organi bersaglio : organi riproduttori femminili

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 13 settimane
LOAEL : 20 mg/kg peso corporeo
Risultato : positivo
Organi bersaglio : Sistema endocrino

Cancerogenicità - Valutazione : Risultati positivi derivat da studi epidemiologici sull'uomo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Etanolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Estradiolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Fertilità: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| | | Specie: Ratto Durata del singolo trattamento: 90 d Fertilità: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità. |
| | | Tipo di test: Studio bigenerazionale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Topo, femmina Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Teratogenicità: LOAEL: 4 mg/kg peso corporeo Sintomi: Sono state osservate malformazioni. Risultato: positivo, Effetti teratogeni. |
| | | Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Teratogenicità: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo Risultato: positivo, Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti. |
| | | Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riassorbimenti precoci/numero di riassorbimenti., Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere., Riduzione del peso del corpo Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Estradiolo:

| | | |
|------------------|---|---|
| Organi bersaglio | : | Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino |
| Valutazione | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Etanolo:

| | | |
|-------------------------|---|-------------|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 1.280 mg/kg |
| LOAEL | : | 3.156 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 90 Giorni |

Estradiolo:

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| LOAEL | : | $\geq 0,17$ mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 90 d |
| Organi bersaglio | : | Ghiandola mammaria, Ovario, Utero (inclusa la cervice), Fegato, Ossa, Sistema endocrino, Sangue, Testicolo |

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Estradiolo:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Inalazione | : | Sintomi: formicolio, Sangue dal naso |
| Contatto con la pelle | : | Sintomi: Irritante per la pelle, Arrossamento, prurito |
| Ingestione | : | Sintomi: Mal di testa, Disturbi gastrointestinali, Vertigini, Vomito, Diarrea, ritenzione di acqua, modifiche della funzionalità epatica, modifiche della libido, tensione mammaria, irregolarità mestruali |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Etanolo:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 2697967-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 12.04.2018

| | | |
|---|---|--|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l Tempo di esposizione: 72 h |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Tempo di esposizione: 16 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 9,6 mg/l Tempo di esposizione: 9 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |

Estradiolo:

| | | |
|---|---|--|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 3,9 mg/l Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,7 mg/l Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,7 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1,7 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD NOEC : 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,000003 mg/l Tempo di esposizione: 160 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

| | | |
|---|---|--|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 1.000 |

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolo:

| | | |
|------------------|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 84 % Tempo di esposizione: 20 d |
|------------------|---|---|

Estradiolo:

| | | |
|------------------|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 84 % Tempo di esposizione: 24 Ore |
|------------------|---|---|

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Etanolo:

| | | |
|--|---|----------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: -0,35 |
|--|---|----------------|

Estradiolo:

| | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 4,01 |
|--|---|---------------|

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Estradiolo:

| | | |
|---|---|---------------|
| Diffusione nei vari comparti ambientali | : | log Koc: 3,81 |
|---|---|---------------|

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

| | | |
|-------------|---|---|
| Valutazione | : | Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori. |
|-------------|---|---|

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

| | | |
|-------------|---|---|
| Valutazione | : | La sostanza/miscela non contiene componenti considerati |
|-------------|---|---|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura.
: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi.
Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN : UN 1170
ADR : UN 1170
RID : UN 1170
IMDG : UN 1170
IATA : UN 1170

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN : ETANOLO IN SOLUZIONE
ADR : ETANOLO IN SOLUZIONE
RID : ETANOLO IN SOLUZIONE
IMDG : ETHANOL SOLUTION
II (Estradiol)
IATA : Ethanol solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Estradiol Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 7.0 | Data di revisione: 06.04.2024 | Numero SDS: 2697967-00019 | Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 12.04.2018 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

| | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| ADN | : 3 | |
| ADR | : 3 | |
| RID | : 3 | |
| IMDG | : 3 | |
| IATA | : 3 | |

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

| | |
|------------------------------------|-------|
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : F1 |
| N. di identificazione del pericolo | : 30 |
| Etichette | : 3 |

ADR

| | |
|------------------------------------|---------|
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : F1 |
| N. di identificazione del pericolo | : 30 |
| Etichette | : 3 |
| Codice di restrizione in galleria | : (D/E) |

RID

| | |
|------------------------------------|-------|
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Codice di classificazione | : F1 |
| N. di identificazione del pericolo | : 30 |
| Etichette | : 3 |

IMDG

| | |
|-----------------------|------------|
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Etichette | : 3 |
| EmS Codice | : F-E, S-D |

IATA (Cargo)

| | |
|--|---------------------|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : 366 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : Y344 |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Etichette | : Flammable Liquids |

IATA (Passeggero)

| | |
|---|---------------------|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : 355 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : Y344 |
| Gruppo di imballaggio | : III |
| Etichette | : Flammable Liquids |

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | non determinato |
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | | |
|--------|---|---|
| H225 | : | Liquido e vapori facilmente infiammabili. |
| H319 | : | Provoca grave irritazione oculare. |
| H350 | : | Può provocare il cancro. |
| H360FD | : | Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| H372 | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | | |
|-----------------|---|---|
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Carc. | : | Cancerogenicità |
| Eye Irrit. | : | Irritazione oculare |
| Flam. Liq. | : | Liquidi infiammabili |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| CH SUVA | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale |
| CH SUVA / STEL | : | Valore limite per brevi esposizioni |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

| | |
|-------------------|--------|
| Flam. Liq. 3 | H226 |
| Carc. 1A | H350 |
| Repr. 1A | H360FD |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|--|
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Estradiol Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 2697967-00019 | Data della prima edizione: 12.04.2018 |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT