

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Estradiol Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Karzinogenität, Kategorie 1A	H350: Kann Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

# SICHERHEITSDATENBLATT


gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H350 Kann Krebs erzeugen. H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Estradiol

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 40 - <= 45
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	0,06

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# Freiwillig offengelegte Substanz

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

- besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

- Risiken : Kann Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Rückzündung auf große Entfernung möglich.  
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere  
Schutzausrüstung für die  
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.  
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)  
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe  
Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch  
Eindämmen oder Ölsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen  
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes  
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt  
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit  
geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionengeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser  
entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase  
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

Lagerklasse (TRGS 510) : 3

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	AGW	200 ppm 380 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	/Tag 87 mg/kg Körpergewicht /Tag
--	-------------	--------------	-----------------------------------	---

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	2,75 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	2,9 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	380 mg/kg Nahrung

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.  
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionssgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Sicherheitsbrille  
Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in  
Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge  
arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist  
keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig  
wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit  
der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle  
Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.  
Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die  
Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte. Vor den  
Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz : Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben  
zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der  
potenziellen Exposition vor Ort wählen.  
Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Wenn die Prüfung ergibt, dass ein Risiko explosiver



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

Atemschutz	:	Atmosphären oder Verpuffungen besteht, ist flammfeste antistatische Schutzkleidung zu tragen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.). Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen Typ organische Dämpfe (A)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	Gel
Farbe	:	klar, farblos
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Entzündbar (siehe Flammpunkt)
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	27 - 30 °C Methode: geschlossener Tiegel
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	6,6 - 6,8
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	60000 - 85000 mm <sup>2</sup> /s

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	: Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	: Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Keine Daten verfügbar
t	
Molekulargewicht	: Nicht anwendbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	--

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Hitze, Flammen und Funken.
----------------------------	------------------------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	: Oxidationsmittel
-----------------------	--------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Ethanol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 124,7 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf

###### Estradiol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 300 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

##### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Ethanol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Ethanol:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

###### Estradiol:

Ergebnis : Keine Augenreizung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Maus
Ergebnis	: negativ

##### Estradiol:

Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Bewertung	: Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	: negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren
	(Fortpflanzungszellen) (in vivo)
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: nicht eindeutig	

##### Estradiol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
	Testsystem: Säugetierzellen
	Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
	Testsystem: Säugetierzellen
	Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration
	Testsystem: Säugetierzellen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

Gentoxizität in vivo	Ergebnis: positiv
	: Art des Testes: Chromosomenaberration
	Spezies: Ratte
	Zelltyp: Knochenmark
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberration
	Spezies: Maus
	Zelltyp: Knochenmark
	Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

### Inhaltsstoffe:

#### Estradiol:

Spezies	: Maus
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 24 Monate
LOAEL	: 100 µg/kg
Ergebnis	: positiv
Zielorgane	: Weibliche Fortpflanzungsorgane

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Subkutan
Expositionszeit	: 13 Wochen
LOAEL	: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: positiv
Zielorgane	: Hormonsystem

Karzinogenität - Bewertung	: Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim Menschen
----------------------------	--

### Reproduktionstoxizität

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

### Inhaltsstoffe:

#### Ethanol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Verschlucken
	Ergebnis: negativ

#### Estradiol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

	Fertilität: LOAEL: 0,5 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
	Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Dauer der einzelnen Behandlung: 90 d Fertilität: LOAEL: 0,69 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
	Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 0,1 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus, weiblich Applikationsweg: Subkutan Teratogenität: LOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht Symptome: Missbildungen wurden beobachtet. Ergebnis: positiv, Erbgutschädigende Effekte.
	Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Teratogenität: LOAEL: 2,5 µg/kg Körpergewicht Symptome: Körpergewichtsabnahme Ergebnis: positiv, Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,2 mg/kg Körpergewicht Symptome: Frühe Resorption / Aufnahmerate., Verringerte Anzahl lebensfähiger Föten., Körpergewichtsabnahme Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Estradiol:**

Zielorgane : Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage

#### **Estradiol:**

Spezies : Ratte  
LOAEL :  $\geq 0,17$  mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Milchdrüse, Eierstock, Gebärmutter (einschließlich  
Gebärmutterhals), Leber, Knochen, Hormonsystem, Blut,  
Hoden

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung  
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

### Inhaltsstoffe:

#### **Estradiol:**

Einatmung : Symptome: Prickeln, Nasenbluten  
Hautkontakt : Symptome: Hautreizung, Rötung, Juckreiz  
Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Gastrointestinale Störungen,  
Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Wasserretention,  
Veränderung der Leberfunktion, Veränderungen der Libido,

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

II

Brustspannen, Menstruationsstörungen

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Expositionszeit: 16 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 9 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

##### **Estradiol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )): 3,9 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,7 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,7 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1,7 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 100 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 100 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,000003 mg/l Expositionszeit: 160 d Spezies: <i>Oryzias latipes</i> (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1.000

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 20 d
--------------------------	--

##### **Estradiol:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 24 Std
--------------------------	---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: log Pow: -0,35
--	------------------

##### **Estradiol:**

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: log Pow: 4,01
--	-----------------

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 3,81
---	-----------------

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

#### Produkt:

Bewertung	: Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr
-----------	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

<b>ADN</b>	:	ETHANOL, LÖSUNG
<b>ADR</b>	:	ETHANOL, LÖSUNG
<b>RID</b>	:	ETHANOL, LÖSUNG
<b>IMDG</b>	:	ETHANOL SOLUTION
<b>II</b>		(Estradiol)
<b>IATA</b>	:	Ethanol solution

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 30
Gefahrzettel	: 3
<b>ADR</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 30
Gefahrzettel	: 3
Tunnelbeschränkungscode	: (D/E)
<b>RID</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 30
Gefahrzettel	: 3
<b>IMDG</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 3
EmS Kode	: F-E, S-D
<b>IATA (Fracht)</b>	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 366
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y344
Verpackungsgruppe	: III

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

Gefahrzettel : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 355  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y344  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75, 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Wenn Sie beabsichtigen, dieses

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2678763-00018      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

||| Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	5.000 t	50.000 t
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub: Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe: Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe: Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe: Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe: Klasse 1: 0,06 % Estradiol  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4: Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd: Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern: Nicht anwendbar  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe: Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H225	:	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Flam. Liq.	:	Entzündbare Flüssigkeiten
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung,

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2678763-00018	Datum der ersten Ausgabe: 12.04.2018

---

Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE