

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Estradiol Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 3 | H226: Ontvlambare vloeistof en damp. |
| Kankerverwekkendheid, Categorie 1A | H350: Kan kanker veroorzaken. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A | H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSGEGEVENSBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Gevarenpictogrammen | : | |
| Signaalwoord | : | Gevaar |
| Gevarenaanduidingen | : | H226 Ontvlambare vloeistof en damp. H350 Kan kanker veroorzaken. H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| Veiligheidsaanbevelingen | : | Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen. |

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Estradiol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|--|-------------------------|
| Ethanol# | 64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 >= 50 % | >= 40 - <= 45 |
| Estradiol | 50-28-2 200-023-8 | Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Lever, Been, Bloed, Endocrien systeem) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 specifieke concentratiegrenzen Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 % | 0,06 |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan kanker veroorzaken.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 7.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht. Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving. Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen. Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten). Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken. Opnemen in inert absorberend materiaal. Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal. Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden. Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | | |
|-------------------------------|---|---|
| Technische maatregelen | : | Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is. Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken. |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Damp niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. |

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. |
|---------------------------------------|---|---|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|--------------|---------|--|--------------------------------------|--------|
| Ethanol | 64-17-5 | TGG-8 uur | 137 ppm 260 mg/m ³ | NL WG |
| | | Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname | | |
| | | TGG-15 min | 1.000 ppm 1.900 mg/m ³ | NL WG |
| | | Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname | | |
| Estradiol | 50-28-2 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Intern |
| | | Nadere informatie: Huid | | |
| | | verwijderingsbovengrens | 0.5 µg/100 cm ² | Intern |

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|----------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Ethanol | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 950 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 343 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - | 114 mg/m ³ |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

| | | | systemische effecten | |
|--|-------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------|
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 206 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 87 mg/kg lg/dag |

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|----------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Ethanol | Zoetwater | 0,96 mg/l |
| | Zoetwater - intermitterend | 2,75 mg/l |
| | Zeewater | 0,79 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 580 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zeeafzetting | 2,9 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Bodem | 0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Oraal (Doorvergiftiging) | 380 mg/kg voedsel |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: beschermbril

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Bescherming van de ademhalingswegen | : | Gebruik vlamvertragende antistatische beschermende kleding als evaluatie aantoont dat er een risico bestaat op een explosiegevaarlijke omgeving of steekvlammen. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.). |
| | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387 |
| Filter type | : | Type organische damp (A) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
| Fysische toestand | : | gel |
| Kleur | : | helder, kleurloos |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Ontvlambaar (zie vlampunt) |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | 27 - 30 °C Methode: gesloten beker |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 7.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| pH | : | 6,6 - 6,8 |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, kinematisch | : | 60000 - 85000 mm ² /s |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Deeltjeskenmerken | : | |
| Deeltjesgrootte | : | Geen gegevens beschikbaar |

9.2 Overige informatie

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Ontploffbare stoffen | : | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingsnelheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Moleculair gewicht | : | Niet van toepassing |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

| | | |
|----------------------|---|--|
| Gevaarlijke reacties | : | Ontvlambare vloeistof en damp. Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen. |
|----------------------|---|--|

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen

Estradiol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 300 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen
verdwijnt.

Estradiol:

Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Resultaat : negatief

Estradiol:

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in
vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: twijfelachtig

Estradiol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-
synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxiciteit in vivo | Teststelsel: zoogdiercellen |
| | Resultaat: positief |
| | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen |
| | Teststelsel: zoogdiercellen |
| | Resultaat: positief |
| Genotoxiciteit in vivo | Testtype: Chromosomale afwijking |
| | Teststelsel: zoogdiercellen |
| | Resultaat: positief |
| Genotoxiciteit in vivo | : Testtype: Chromosomale afwijking |
| | Soort: Rat |
| | Type cel: Beenmerg |
| | Resultaat: negatief |
| Genotoxiciteit in vivo | Testtype: Chromosomale afwijking |
| | Soort: Muis |
| | Type cel: Beenmerg |
| | Resultaat: negatief |

Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

Bestanddelen:

Estradiol:

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Soort | : Muis |
| Methode van applicatie | : Inslikken |
| Blootstellingstijd | : 24 Maanden |
| LOAEL | : 100 µg/kg |
| Resultaat | : positief |
| Doelorganen | : vrouwelijke voortplantingsorganen |

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Soort | : Rat |
| Methode van applicatie | : Subcutaan |
| Blootstellingstijd | : 13 weken |
| LOAEL | : 20 mg/kg lichaamsgewicht |
| Resultaat | : positief |
| Doelorganen | : Endocrien systeem |

| | |
|------------------------------------|--|
| Kankerverwekkendheid - Beoordeling | : Positief bewijsmateriaal (voor schadelijke effecten) uit epidemiologisch onderzoek bij mensen. |
|------------------------------------|--|

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Ethanol:

| | |
|----------------|--|
| Effecten op de | : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties |
|----------------|--|

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Vruchtbaarheid

Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Estradiol:

Effecten op de vruchtbaarheid

: Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Duur van een enkele behandeling: 90 d
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,69 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus

: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis, vrouwtje
Methode van applicatie: Subcutaan
Teratogeniteit: LOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Er werden misvormingen waargenomen.
Resultaat: positief, Teratogene effecten.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Teratogeniteit: LOAEL: 2,5 µg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht
Resultaat: positief, Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,2 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Vroege resorpties / resorptiegraad., Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Afname lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Estradiol:

Doelorganen : Lever, Been, Bloed, Endocrien systeem
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Rat
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

Estradiol:

Soort : Rat
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Borstklier, Ovarium, Uterus (waaronder ook cervix), Lever, Been, Endocrien systeem, Bloed, Teelbal

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Estradiol:

| | |
|-----------------------|---|
| Inademing | : Verschijnselen: tintelingen, Neusbloedingen |
| Aanraking met de huid | : Verschijnselen: Huidirritatie, Roodheid, pruritis |
| Inslukken | : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis, Duizeligheid, Braken, Diarree, vasthouden van water, veranderde leverfunctie, veranderingen van het libido, gevoeligheid van de borsten, Menstruele onregelmatigheden |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ethanol:

| | |
|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l Blootstellingstijd: 72 h |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Blootstellingstijd: 16 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : NOEC: 9,6 mg/l Blootstellingstijd: 9 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) |

Estradiol:

| | |
|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 3,9 mg/l Blootstellingstijd: 96 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 2,7 mg/l Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

| | | |
|---|---|---|
| | | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1,7 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : > 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 |
| | | NOEC : 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,000003 mg/l Blootstellingstijd: 160 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: OECD testrichtlijn 210 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) |
| M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) | : | 1.000 |

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ethanol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 84 %
Blootstellingstijd: 20 d

Estradiol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 84 %
Blootstellingstijd: 24 uren

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ethanol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,35

Estradiol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,01

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 12.04.2018

|| Octanol/water

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Estradiol:

|| Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,81

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 7.0 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

| | | |
|------------|---|---------------------------------|
| ADN | : | ETHANOL, OPLOSSING |
| ADR | : | ETHANOL, OPLOSSING |
| RID | : | ETHANOL, OPLOSSING |
| IMDG II | : | ETHANOL SOLUTION (Estradiol) |
| IATA | : | Ethanol solution |

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

| | Klasse | Secundaire risico's |
|------|--------|---------------------|
| ADN | : 3 | |
| ADR | : 3 | |
| RID | : 3 | |
| IMDG | : 3 | |
| IATA | : 3 | |

14.4 Verpakkingsgroep

| | |
|-------------------------|---------|
| ADN | |
| Verpakkingsgroep | : III |
| Classificatiecode | : F1 |
| Gevarenidentificatienr. | : 30 |
| Etiketten | : 3 |
| ADR | |
| Verpakkingsgroep | : III |
| Classificatiecode | : F1 |
| Gevarenidentificatienr. | : 30 |
| Etiketten | : 3 |
| Tunnelrestrictiecode | : (D/E) |
| RID | |
| Verpakkingsgroep | : III |
| Classificatiecode | : F1 |
| Gevarenidentificatienr. | : 30 |
| Etiketten | : 3 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 3
EmS Code : F-E, S-D

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 366
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 355
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2698004-00018 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018

vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

| | | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|-----|--------------------------|---------------|---------------|
| P5c | ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN | 5.000 t | 50.000 t |
| E1 | MILIEUGEVAREN | 100 t | 200 t |

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ nee bioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | Niet uitgevoerd |
| DSL | : | Niet uitgevoerd |
| IECSC | : | Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | | |
|--------|---|--|
| H225 | : | Licht ontvlambare vloeistof en damp. |
| H319 | : | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H350 | : | Kan kanker veroorzaken. |
| H360FD | : | Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. |
| H372 | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H410 | : | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | | |
|--------------------|---|---|
| Aquatic Chronic | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Carc. | : | Kankerverwekkendheid |
| Eye Irrit. | : | Oogirritatie |
| Flam. Liq. | : | Ontvlambare vloeistoffen |
| Repr. | : | Giftigheid voor de voortplanting |
| STOT RE | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| NL WG | : | Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden |
| NL WG / TGG-8 uur | : | Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur |
| NL WG / TGG-15 min | : | Tijdgewogen gemiddelde - 15 min |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

- EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

| |
|---|
| Gebaseerd op productgegevens of beoordeling |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Estradiol Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 12.04.2018 |
| | | 2698004-00018 | |

welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL