

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



 ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Estradiol Gel Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Liquidi infiammabili, Categoria 2	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Cancerogenicità, Categoria 1A	H350: Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

Pittogrammi di pericolo	:	   
Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319 Provoca grave irritazione oculare. H350 Può provocare il cancro. H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Estradiolo

2.3 Altri pericoli

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

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

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

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	58,5
Estradiolo	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

#: Sostanza, divulgata volontariamente

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.
Per versamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

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

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Solidi infiammabili
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze e miscele autoriscaldanti
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
Esplosivi
Gas
Sostanze e miscele con tossicità molto acuta

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Poli(acido acrilico)	9003-01-4	TWA (polvere alveolata)	0,05 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere alveolata)	0,05 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Estradiolo	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	0.5 µg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Filtro tipo : di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	gel
Colore	:	opalescente
Odore	:	aromatico
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Infiammabile (vedi punto di infiammabilità)
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	22 °C Metodo: vaso chiuso
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :

- Inalazione
- Contatto con la pelle
- Ingestione
- Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

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

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

Estradiolo:

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

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

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

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

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

	Sistema del test: cellule di mammifero Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

Estradiolo:

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

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

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

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

Componenti:

Estradiolo:

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Estradiolo:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

	Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,000003 mg/l Tempo di esposizione: 160 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Etanolo:

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

Estradiolo:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Estradiolo:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a
-------------	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi.
Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : ETANOLO IN SOLUZIONE
ADR : ETANOLO IN SOLUZIONE
RID : ETANOLO IN SOLUZIONE

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 10608792-00007 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 08.02.2022

IMDG : ETHANOL SOLUTION
II (Estradiol)
IATA : Ethanol solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 33
Etichette : 3

ADR
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 33
Etichette : 3
Codice di restrizione in galleria : (D/E)

RID
Gruppo di imballaggio : II
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 33
Etichette : 3

IMDG
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : 3
EmS Codice : F-E, S-D

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 364
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Flammable Liquids

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 353

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Flammable Liquids

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

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

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Altre legislazioni:

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

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

Testo completo di altre abbreviazioni

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Carc. 1A	H350

Procedura di classificazione:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Estradiol Gel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608792-00007	Data della prima edizione: 08.02.2022

Repr. 1A	H360FD	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

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

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

CH / IT