

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Estradiol Gel 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 2	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

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.

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)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

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.

### 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 %	58,5
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 %	0,1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

# Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

### 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.
- 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 inroepen.
- 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 inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
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.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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.  
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : 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.  
De ruimte ventileren.  
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).

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

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.  
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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

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. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 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.

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

## 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 <sup>3</sup>	NL WG

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

	Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname			
		TGG-15 min	1.000 ppm 1.900 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
	Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname			
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m <sup>3</sup>
	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
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>

### 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.)
Propyleenglycol	Oraal (Doorvergiftiging)	380 mg/kg voedsel
	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
---------------	---------------------------------	--	--

---

Filter type	14387 : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)
-------------	--

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: gel
Kleur	: opaalachtig
Geur	: aromatisch
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Ontvlambaar (zie vlampunt)
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: 22 °C Methode: gesloten beker
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-	: Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
---------------	---------------------------------	--	--

octanol/water

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Licht 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

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 : Inademing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

waarschijnlijke blootstellingsrouten      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

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### Bestanddelen:

#### Ethanol:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

#### Estradiol:

Resultaat : Geen oogirritatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings sensibilisatie

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
Genotoxiciteit in vivo	: 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)
	Teststelsel: zoogdiercellen
	Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
	Teststelsel: zoogdiercellen
	Resultaat: positief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

	Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: zoogdiercellen Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Chromosomale afwijking Soort: Rat Type cel: Beenmerg Resultaat: negatief
	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 vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
-------------------------------	---

#### Estradiol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
-------------------------------	--

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

		<p>Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.</p> <p>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.</p> <p>Testtype: Tweegeneratiestudie Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.</p>
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	<p>Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeborn kind schaden.</p>

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

### 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.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Estradiol:

Inademing : Verschijnselen: tintelingen, Neusbloedingen  
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Huidirritatie, Roodheid, pruritus



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

**Inslikken** : 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

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro- : EC50 : > 100 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

organismen		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

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Estradiol:**

Distributie in en tussen : log Koc: 3,81

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

### milieucompartimenten

#### 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 toepassingspecifiek. 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.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 1170  
ADR : UN 1170

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

---

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

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3

**ADR**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3  
Tunnelrestrictiecode : (D/E)

**RID**  
Verpakkingsgroep : II  
Classificatiecode : F1  
Gevarenidentificatienr. : 33  
Etiketten : 3

**IMDG**  
Verpakkingsgroep : II  
Etiketten : 3  
EmS Code : F-E, S-D

**IATA (Vracht)**  
Verpakkingsvoorschrift : 364

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
---------------	---------------------------------	--	--

(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341  
Verpakkingsgroep : II  
Etiketten : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 353  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341  
Verpakkingsgroep : II  
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 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

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

niet van toepassing is op het in de handel brengen.

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).      Estradiol  
Ethanol

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

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 - 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 10608802-00007      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022

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. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
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 welke soort dan ook. De verschafte 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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Estradiol Gel Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.02.2022
		10608802-00007	

---

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