

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Estradiol Gel Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Brennbare væsker, Kategori 2	H225: Meget brannfarlig væske og damp.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kreftframkallende egenskap, Kategori 1A	H350: Kan forårsake kreft.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Fare
Faresetninger	:	H225 Meget brannfarlig væske og damp. H319 Gir alvorlig øyeirritasjon. H350 Kan forårsake kreft. H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Estradiol

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 spesifikk konsentrasjonsgrense 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, Ben, Blod, Endokrinsystem) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgrense Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

#: Frivillig-avslørt substans

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

- nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter. Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes. Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan forårsake kreft. Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

brannslukking ilden.
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes.
Ventiler området.
Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindrer spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
Hold beholderen tett lukket.
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antenningskilder. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Brennbare faste stoffer
Pyroforiske væsker
Pyroforiske faste stoffer
Selvoppvarmende stoffer og blandinger
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i
kontakt med vann
Eksplorative midler
Gasser
Meget akutt-toksiske substanser og blandinger

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etanol	64-17-5	GV	500 ppm 950 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	950 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale	10 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

			virkninger	
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Etanol	Ferskvann	0,96 mg/l
	Ferskvann – periodisk	2,75 mg/l
	Sjøvann	0,79 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	580 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	2,9 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Propylen glykol	Jord	0,63 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	380 mg/kg mat
	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

Håndvern	:	eller aerosoler.
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	gel
Farge	:	opalinsk
Lukt	:	aromatisk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Antennelig (se flammepunkt)
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	22 °C Metode: lukket skål
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Meget brannfarlig væske og damp.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :
Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 124,7 mg/l
Eksponeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp

Estradiol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

Estradiol:

|| Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

|| Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
|| Utsettelsesruter : Hudkontakt
|| Arter : Mus
|| Resultat : negativ

Estradiol:

|| Utsettelsesruter : Hudkontakt
|| Arter : Marsvin
|| Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
|| Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

|| Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

|| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: tvetydig

Estradiol:

|| Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Test system: celler av pattedyr
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: celler av pattedyr

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

	Resultat: positiv
	Prøvetype: Kromosomalt avvik
	Test system: celler av pattedyr
	Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Kromosomalt avvik
	Arter: Rotte
	Celletype: Benmarg
	Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomalt avvik
	Arter: Mus
	Celletype: Benmarg
	Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Kan forårsake kreft.

Komponenter:

Estradiol:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeeringstid	: 24 Måneder
LOAEL	: 100 µg/kg
Resultat	: positiv
Målorganer	: kvinnelige forplantningsorganer

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeeringstid	: 13 uker
LOAEL	: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: positiv
Målorganer	: Endokrinsystem

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Positivt bevis fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Etanol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
	Arter: Mus
	Anvendelsesrute: Svelging
	Resultat: negativ

Estradiol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
	Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

	Anvendelsesrute: Svelging Fertilitet: LOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
	Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Varigheten av enkel behandling: 90 d Fertilitet: LOAEL: 0,69 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
	Prøvetype: To-generasjons studie Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 0,1 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus, hunkjønn Anvendelsesrute: Subkutan Fosterskadelighet: LOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Misdannelser ble observert. Resultat: positiv, Teratogene virkninger.
	Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Fosterskadelighet: LOAEL: 2,5 µg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert kroppsvekt Resultat: positiv, Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,2 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Tidligresorpsjoner / Resorpsjonsrate., Redusert antall overlevelsedyktige fostre., Redusert kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Estradiol:

Målorganer : Lever, Ben, Blod, Endokrinsystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

|| eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Etanol:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	1.280 mg/kg
LOAEL	:	3.156 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	90 Dager

Estradiol:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	>= 0,17 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Melkekjertel, Eggstokk, Uterus (inkludert livmorhals), Lever, Ben, Endokrinsystem, Blod, Testis

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Estradiol:

Innånding	:	Symptomer: ringende, Neseblødning
Hudkontakt	:	Symptomer: Hudirritasjon, Rødhhet, pruritis
Svelging	:	Symptomer: Hodepine, Gastrointestinal forstyrrelse, Svimmelhet, Kaster opp, Diare, vann-retensjon, endring av leverfunksjonen, endringer av libido, brystømhet, uregelmessig menstruasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etanol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l Eksponeeringstid: 72 t EC10 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 11,5 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 6.500 mg/l Eksponeeringstid: 16 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,6 mg/l Eksponeeringstid: 9 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

Estradiol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 3,9 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 2,7 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,7 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1,7 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 100 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 NOEC : 100 mg/l Eksponeeringstid: 3 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

	Prøvetype: Åndedrettshekkende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,000003 mg/l Eksponeringstid: 160 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,2 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etanol:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 84 % Eksponeringstid: 20 d
-------------------------	--

Estradiol:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 84 % Eksponeringstid: 24 Timer
-------------------------	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: -0,35
---------------------------------------	------------------

Estradiol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 4,01
---------------------------------------	-----------------

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Estradiol:

Distribusjon blant miljøavdelinger	: log Koc: 3,81
------------------------------------	-----------------

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering	: Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,
-----------	---

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennkilder. De kan eksplodere for føre til skader og/eller dødsfall. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : ETANOLLØSNING
ADR : ETANOLLØSNING
RID : ETANOLLØSNING
IMDG : ETHANOL SOLUTION

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

II (Estradiol)
IATA : Ethanol solution

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 33
Etiketter : 3

ADR
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 33
Etiketter : 3
Tunnel restriksjonskode : (D/E)

RID
Emballasjegruppe : II
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 33
Etiketter : 3

IMDG
Emballasjegruppe : II
Etiketter : 3
EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 364
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341
Emballasjegruppe : II
Etiketter : Flammable Liquids

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 353
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341
Emballasjegruppe : II
Etiketter : Flammable Liquids

14.5 Miljøfarer

ADN

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3
	Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
	Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 10608804-00007 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 08.02.2022

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

P5c	LETTANTENNELIGE VÆSKER	Kvantum 1 5.000 Tonn	Kvantum 2 50.000 Tonn
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H350 : Kan forårsake kreft.
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Carc. : Kreftframkallende egenskap
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Flam. Liq. : Brennbare væsker
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Estradiol Gel Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 10608804-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 08.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol Gel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608804-00007	Dato for første utgave: 08.02.2022

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO