

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Nomegestrol / Estradiol Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT



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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H350      Kann Krebs erzeugen. H360FD      Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372      Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410      Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201      Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P260      Staub nicht einatmen. P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280      Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313      BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391      Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Estradiol  
17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 2,5 - < 10
17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat	58652-20-3 261-379-8	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

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

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

- Risiken : Kann Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

Brandbekämpfung Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert	10 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion) Grundlage: DE TRGS 900 Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
	1,25 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion) Grundlage: DE TRGS 900 Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
Stäube	Grundlage: DE DFG MAK
Allgemeiner Staubgrenzwert	0,3 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion) Grundlage: DE DFG MAK Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen
	4 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembare Anteil) Grundlage: DE DFG MAK Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

II

BATWertes nicht anzunehmen

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		Wischtestgrenzwert	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Talkum	14807-96-6	AGW (Einatembare Fraktion)	10 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		AGW (Alveolengängige Fraktion)	1,25 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

Haut- und Körperschutz	:	wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen Hautkontakt  
Expositionswegen Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Estradiol:

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

##### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

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

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Estradiol:

||Ergebnis : Keine Augenreizung

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Estradiol:

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

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Estradiol:

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

### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Ames test Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ
		Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Oral
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Oral
	Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

### Inhaltsstoffe:

#### Estradiol:

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

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

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

#### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: oral (Futter)
Dauer der Aktivität	: 52 Wochen
	: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: negativ

Spezies	: Maus
Applikationsweg	: oral (Futter)
	: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: positiv
Zielorgane	: Milchdrüse, Hypophyse

Karzinogenität - Bewertung	: Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen
----------------------------	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

### Reproduktionstoxizität

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

### Inhaltsstoffe:

#### Estradiol:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



 ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

**Bewertung** Mutterleib schädigen.

### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

**Effekte auf die Fötusentwicklung** : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ, Keine erbgutschädigenden Effekte.

**Reproduktionstoxizität - Bewertung** : Positive Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Estradiol:

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

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### Estradiol:

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

### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

**Spezies** : Maus  
**NOAEL** : 20 mg/kg  
**Applikationsweg** : Oral  
**Expositionszeit** : 52 Wochen

**Spezies** : Ratte  
**NOAEL** : 20 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 52 Wochen

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

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

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

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

##### **17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:**

Verschlucken	: Symptome: Akne, Amenorrhoe, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Brustspannen, Veränderungen der Libido, Schlafstörungen, muskuloskeletaler Schmerz, Stimmungsschwankungen, Muskelschmerzen, Muskelzittern
--------------	---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )): 3,9 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,7 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,7 mg/l Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1,7 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC : 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Expositionszeit: 160 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

### 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,07 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,69 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 2,8 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC (Natürliche Mikroorganismen): 2,8 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,0013 mg/l Expositionszeit: 27 d Spezies: Zebrabärbling
Toxizität gegenüber	:	NOEC: 3,65 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

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

##### **17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:**

Bioakkumulation	: Spezies: Zebraquärling Biokonzentrationsfaktor (BCF): 44
-----------------	---

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: 3,7
--	----------------

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

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

##### **17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	: log Koc: 3,35 Methode: OECD Prüfrichtlinie 106
--	---

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

#### Produkt:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

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

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung,

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 17217-00024      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.  
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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

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

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

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

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

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

	Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN 100 t	200 t

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

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Klasse 1: 3,1 % Estradiol  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.  
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz  
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Enthält einen Stoff, der dem TRGS 905 Verzeichnis krebserzeugender, keimzellmutagener oder reproduktionstoxischer Stoffe unterliegt.	:	Estradiol krebserzeugend: Kategorie 2 nach Anhang I der CLP-Verordnung erbgutverändernd: aufgrund der bei der Bewertung vorliegenden Daten konnte eine Zu-ordnung zu den Kategorien nach Anhang I der CLP- Verordnung nicht vorgenommen werden Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit): Kategorie 1A nach Anhang I der CLP-Verordnung Fruchtschädigend (entwicklungsschädigend): Kategorie 2 nach Anhang I der CLP- Verordnung
--	---	---

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

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360F	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität
Repr.	:	Reproduktionstoxizität



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE DFG MAK	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	:	MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Carc. 1A

H350

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023
8.0	06.04.2024	17217-00024	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

---

Repr. 1A	H360FD	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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

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

DE / DE