

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Tibolone 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 : EHSSTEWART@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 2   | H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.                                      |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                  | H360F: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.                             |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 | H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

Version 7.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16969-00028      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder  
wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260 Staub nicht einatmen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/  
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen  
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung:**  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Tibolon

### 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.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|------------|--------------------------|
|                       |  |            |                          |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

Version 7.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16969-00028      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

|         |                        |  |              |
|---------|------------------------|--|--------------|
|         | r                      |  |              |
| Tibolon | 5630-53-5<br>227-069-1 | Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360Fd<br>STOT RE 1; H372<br>(Knochen,<br>Hormonsystem) | > 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.
- 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 vermutlich Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Kann die Organe schädigen 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

### 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 Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle 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

#### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

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 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

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  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
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

Staub, biologisch inert 5 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil)  
Grundlage: AT OEL

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (inatembare Fraktion)  
Grundlage: AT OEL

10 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil)  
Grundlage: AT OEL

20 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)  
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (inatembare Fraktion)  
Grundlage: AT OEL

Getreidemehlstaub 5 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, inatembare Fraktion)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

Version 7.2      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 16969-00028      Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Grundlage: AT OEL  
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)  
Grundlage: AT OEL  
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, einatembare Fraktion)  
Grundlage: AT OEL  
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)  
Grundlage: AT OEL  
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr.   | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|-----------|------------------------------|---------------------------|-----------|
| Tibolon       | 5630-53-5 | TWA                          | 2 µg/m <sup>3</sup>       | Intern    |
|               |           | Wischtestgrenzwert           | 20 µg/100 cm <sup>2</sup> | Intern    |

### 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 ÖNORM 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 wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Haut- und Körperschutz | : | Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.<br>Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen.<br>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.<br>Die Ausrüstung sollte ÖNORM 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  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Geruch   | : | Keine Daten verfügbar  |
| 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   | : | Nicht anwendbar  |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Zersetzungstemperatur                                  | : | Keine Daten verfügbar  |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar  |



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

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

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

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 : Nicht anwendbar

---

## 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.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

### 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:

##### Tibolon:

|                       |   |                             |
|-----------------------|---|-----------------------------|
| Akute orale Toxizität | : | LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg |
|                       |   | LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  |
|                       |   | LD50 (Hund): > 2.000 mg/kg  |

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Tibolon:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ   |
|                       |   | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster<br>Ergebnis: negativ |
|                       |   | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Testsystem: Fibroblasten von Chinesischem Hamster<br>Ergebnis: negativ  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tibolon:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Leber, Harnblase, Hypophyse, Hoden, Milchdrüse,  
Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 18 Monate  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Leber, Atmungssystem, Harnblase

Karzinogenität - Bewertung : Begrenzte Belege für Kanzerogenität aus Tierstudien

### Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tibolon:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, weiblich  
Symptome: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,07 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verlust vor der Implantation., Verringerte Anzahl lebensfähiger Föten., Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Tibolon:

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Zielorgane | : | Knochen, Hormonsystem  |
| Bewertung  | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Tibolon:

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Spezies         | : | Ratte  |
| NOAEL           | : | 0,05 mg/kg   |
| LOAEL           | : | 0,5 mg/kg  |
| Applikationsweg | : | Oral   |
| Expositionszeit | : | 52 Wochen  |
| Zielorgane      | : | Hormonsystem, Reproduktionsorgane, Milchdrüse, Nebenniere, Knochen |
| Spezies         | : | Hund   |
| NOAEL           | : | 0,05 mg/kg   |
| LOAEL           | : | 0,5 mg/kg  |
| Applikationsweg | : | Oral   |
| Expositionszeit | : | 1 a  |
| Zielorgane      | : | Hormonsystem, Reproduktionsorgane, Nebenniere, Niere               |

### 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:

##### Tibolon:

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| Verschlucken | : | Symptome: Schwindel, Kopfschmerzen, Unscharfes Sehvermögen, Hautschäden, Juckreiz, Brustspannen, Vaginitis, Unterleibsschmerzen, Flüssigkeitsansammlung, |
|--------------|---|--|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

Amenorrhoe, Magen-Darm-Beschwerden, muskuloskeletaler  
Schmerz, Veränderung der Leberfunktion

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### Tibolon:

#### Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Keine Daten verfügbar

Chronische aquatische Toxizität : Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### Tibolon:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 3,9

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### 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.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

### 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 : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

- ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 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) : Nicht anwendbar

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.  
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

AICS : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

---

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

H351 : Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H360Fd : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Carc. : Karzinogenität  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert  
AT OEL / TRK-TMW : Tagesmittelwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Tibolone Formulation

|         |                  |             |                                       |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 26.09.2023 |
| 7.2     | 06.04.2024       | 16969-00028 | Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014  |

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 (OSCP); 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:

### Einstufungsverfahren:

|           |       |               |
|-----------|-------|---------------|
| Carc. 2   | H351  | Rechenmethode |
| Repr. 1B  | H360F | Rechenmethode |
| STOT RE 2 | H373  | Rechenmethode |

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.

AT / DE