

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Estradiol Gel 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)

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
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 : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Estradiol

### 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.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	58,5
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 %	0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# Freiwillig offengelegte Substanz

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

- 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, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- 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 : Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Krebs erzeugen.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 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 : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Rückzündung auf große Entfernung möglich.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
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 : Alle Zündquellen entfernen.  
Den Bereich belüften.  
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.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch  
Eindämmen oder Ölsperren).  
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 : Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen  
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes  
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt  
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

geeignetem Bindemittel beseitigen.  
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 : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionengeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Dampf 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  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
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.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

Lagerräume und Behälter      Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbsterseztliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase  
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

Lagerklasse (TRGS 510)      :      3

### 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

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	AGW	200 ppm 380 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
Poly(acrylsäure)	9003-01-4	MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)	0,05 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 1; I			
	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			
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

		ert	
--	--	-----	--

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	2,75 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meersediment	2,9 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht (TW)
Propylenglykol	Oral (Sekundärvergiftung)	380 mg/kg Nahrung
	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

		(TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Explosionsschutz elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen  
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	Gel
Farbe	:	schimmernd
Geruch	:	aromatisch
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Entzündbar (siehe Flammpunkt)
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	22 °C Methode: geschlossener Tiegel
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 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 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

### 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  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): 124,7 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Dampf

##### Estradiol:

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

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

##### Estradiol:

Ergebnis	:	Keine Augenreizung
----------	---	--------------------

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

#### **Estradiol:**

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

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: nicht eindeutig

#### **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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
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

### Reproduktionstoxizität

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

### Inhaltsstoffe:

#### Ethanol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

	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., 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 - Bewertung	: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 1.280 mg/kg
LOAEL	: 3.156 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 90 Tage

##### 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

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l Expositionszeit: 72 h
		EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Expositionszeit: 16 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 9,6 mg/l Expositionszeit: 9 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

##### **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 Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Expositionszeit: 160 d Spezies: <i>Oryzias latipes</i> (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 20 d
--------------------------	---	--

##### **Estradiol:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,35
--	---	----------------

##### **Estradiol:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

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

### 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.
-----------	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### 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.  
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : ETHANOL, LÖSUNG

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 10608782-00007	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

---

**ADR** : ETHANOL, LÖSUNG  
**RID** : ETHANOL, LÖSUNG  
**IMDG** : ETHANOL SOLUTION  
**II** (Estradiol)  
**IATA** : Ethanol solution

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : II  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 33  
Gefahrzettel : 3

**ADR**  
Verpackungsgruppe : II  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 33  
Gefahrzettel : 3  
Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

**RID**  
Verpackungsgruppe : II  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 33  
Gefahrzettel : 3

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : 3  
EmS Kode : F-E, S-D

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung : 364  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341  
Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

**IATA (Passagier)**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

Verpackungsanweisung : 353  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341  
Verpackungsgruppe : II  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : 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, 3

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, 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 10608782-00007      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

### II

- 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
P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	5.000 t	50.000 t
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: 0,1 % 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 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

### 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

H225	:	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
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.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Flam. Liq.	:	Entzündbare Flüssigkeiten
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

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

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
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,

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Estradiol Gel Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608782-00007	Datum der ersten Ausgabe: 08.02.2022

---

Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE