

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

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, 33nd 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



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

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

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



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 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 | >= 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



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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzbekleidung 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 : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
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 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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

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 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide |

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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

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/m³

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/m³

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/m³

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/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II

Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer 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/m³ (OEB 5) | Intern |
| Weitere Information: Haut | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 0.5 µg/100 cm² | Intern |
| 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat | 58652-20-3 | TWA | 0,2 µg/m³ | Intern |
| | | Wischtestgrenzwert | 2 µg/100 cm² | Intern |
| Talkum | 14807-96-6 | AGW (Einatembare Fraktion) | 10 mg/m³ | 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/m³ | 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



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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 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. |
| Haut- und Körperschutz | : | 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



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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------------------------------------------|---|-----------------------|
| 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 ³ |
| 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



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 Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte 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

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

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



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

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

| | | |
|----------------|---|----------------------------------------|
| Expositionsweg | : | 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



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

| | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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 |
| Expositionzeit | : | 24 Monate |
| LOAEL | : | 100 µg/kg |
| Ergebnis | : | positiv |
| Zielorgane | : | Weibliche Fortpflanzungsorgane |

| | | |
|-----------------|---|------------------------|
| Spezies | : | Ratte |
| Applikationsweg | : | Subkutan |
| Expositionzeit | : | 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 |
| Ergebnis | : | 10 mg/kg Körpergewicht 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 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

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 / Aufnahmerate., 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



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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

| | | |
|-----------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spezies | : | Ratte |
| LOAEL | : | $\geq 0,17 \text{ mg/kg}$ |
| Applikationsweg | : | Verschlucken |
| Expositionzeit | : | 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 |
| Expositionzeit | : | 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



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 Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |

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

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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 Reiskärpfeling) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) : 1.000 |

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

| | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)): > 3,07 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (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



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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: Zebrabärbling 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-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



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

(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 |
|-------------|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |
| IATA | : | 9 |

14.4 Verpackungsgruppe

| |
|----------------------------------------|
| ADN |
| Verpackungsgruppe |
| Klassifizierungscode |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr |
| Gefahrzettel |
| ADR |
| Verpackungsgruppe |
| Klassifizierungscode |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr |
| Gefahrzettel |
| Tunnelbeschränkungscode |
| RID |
| Verpackungsgruppe |
| Klassifizierungscode |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr |
| Gefahrzettel |
| IMDG |
| Verpackungsgruppe |
| Gefahrzettel |
| EmS Kode |
| IATA (Fracht) |
| Verpackungsanweisung |
| (Frachtfabrikat) |
| Verpackungsanweisung (LQ) |
| Verpackungsgruppe |

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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 956

(Passagierflugzeug)

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



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. | : | |

| | | | |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E1 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1 100 t | Menge 2 200 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



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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

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 Zuordnung 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



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 Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - 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 (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:

Carc. 1A

H350

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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 |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------------|--------|---------------|
| 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