

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
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

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 : 551-430-6000

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

1.4 Notrufnummer

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)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H350 Kann Krebs erzeugen.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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.
P260 Staub nicht einatmen.
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
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.

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	>= 2,5 - < 10

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

		<p>STOT RE 1; H372 (Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000</p> <hr/> <p>Spezifische Konzentrationsgrenz werte Carc. 1A; H350 ≥ 0,01 % Repr. 1A; H360FD ≥ 0,01 % STOT RE 1; H372 ≥ 0,01 %</p>	
17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat	58652-20-3 261-379-8	<p>Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10</p>	≥ 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

- 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
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	0.5 µg/100 cm ²	Intern
17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-dien-3,20-dion-17-acetat	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m ³	Intern
		Wischtestgrenzwert	2 µg/100 cm ²	Intern
Talkum	14807-96-6	AGW (Einatembare Fraktion)	10 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)				
Weitere Information: Allgemeiner Staubgrenzwert. Für diesen Stoff ist kein stoffspezifischer Arbeitsplatzgrenzwert aufgestellt, da dem AGS bisher keine über die unspezifische Wirkung auf die Atemorgane hinausgehende Erkenntnisse bekannt wurden., Ausschuss für Gefahrstoffe, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission)				
		AGW (Alveolengängige Fraktion)	1,25 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)				
Weitere Information: Allgemeiner Staubgrenzwert. Für diesen Stoff ist kein stoffspezifischer Arbeitsplatzgrenzwert aufgestellt, da dem AGS bisher keine über die unspezifische Wirkung auf die Atemorgane hinausgehende Erkenntnisse bekannt wurden., Ausschuss für Gefahrstoffe, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission)				

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

Augenschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

	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 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

Physikalischer Zustand	: 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
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Zersetzungstemperatur		
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
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
t		
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.
----------------------------	---	---

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Säugerzellen
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Säugerzellen
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Säugerzellen
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 Säugerzellen
Ergebnis: negativ

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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

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

Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

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

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

Karzinogenität - Bewertung : Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim Menschen

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

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Futter)
Dauer der Aktivität : 52 Wochen
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : oral (Futter)
Ergebnis : positiv
Zielorgane : Milchdrüse, Hypophyse

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

Reproduktionstoxizität

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Fertilität: LOAEL: 0,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Dauer der einzelnen Behandlung: 90 d
Fertilität: LOAEL: 0,69 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 0,1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus, weiblich
Applikationsweg: Subkutan
Teratogenität: LOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.
Ergebnis: positiv, Erbgutschädigende Effekte.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Teratogenität: LOAEL: 2,5 µg/kg Körpergewicht
Symptome: Körpergewichtsabnahme
Ergebnis: positiv, Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,2 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Frühe Resorption / Aufnahme., 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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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

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

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Estradiol:

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

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

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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1,7 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 100 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 100 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,000003 mg/l
Expositionszeit: 160 d
Spezies: *Oryzias latipes* (Japanischer Reiskärpfling)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,2 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

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

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

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): 0,69 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 2,8 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC (Natürliche Mikroorganismen): 2,8 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,0013 mg/l
Expositionszeit: 27 d
Spezies: Zebraquarienfisch

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 3,65 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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: Zebrafisch
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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

dione 17-acetate)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

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

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

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

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

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

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

14.5 Umweltgefahren

ADN
Umweltgefährdend : ja

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 6.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 17217-00017 Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

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, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : 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 (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

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

	Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN 100 t	200 t

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

Sonstige Vorschriften:

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	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 : Estradiol
krebserzeugender, keimzellmutagener oder
reproduktionstoxischer Stoffe unterliegt.

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
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE TRGS 900	:	TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014

harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; 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:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

DE / DE



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020
6.3	09.04.2021	17217-00017	Datum der ersten Ausgabe: 30.09.2014
