 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 1 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

## **Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-023-8

CAS-Nr.: 35380-71-3

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119445286-36-0000

**Andere Bezeichnungen:** Estradiol(17 $\beta$ )-hemihydrat, Östradiol-Hemihydrat

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

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

#### **Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

#### **Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

#### **PLZ/Ort**

59199 Bönen

#### **Kontaktstelle für technische Information**

#### **Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020      / 02383 / 92202150      / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

### **1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

## **Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**


### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Carc. 2 – H351

Repr. 1A – H360Fd

Lact. – H362

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 2 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

**Piktogramm:** GHS08



**Signalwort:** Gefahr

**Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung**

**enthält:**

**Gefahrenhinweise:**

- |        |   |
|--------|---|
| H351   | Kann vermutlich Krebs erzeugen.   |
| H360Fd | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H362   | Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.  |

**Sicherheitshinweise:**

- |           |  |
|-----------|--|
| P260      | Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.                |
| P263      |  |
| ► P264    | Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.         |
| P280      | Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.         |
| P308+P313 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
|           | BEI Exposition oder falls betroffen:                               |
|           | Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.               |

**Weitere Kennzeichnungselemente**

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

schwach staubexplosionsfähig

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-023-8


CAS-Nr.: 35380-71-3

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

**Nach Einatmen**

An die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 3 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser. Bei Hautreaktion Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

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

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Alle

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Im Brandfall kann Folgendes freigesetzt werden: Kohlenmonoxid (CO) Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)

**Weitere Information:**

Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**


Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mechanisch aufnehmen. Staubbildung vermeiden. Aufgenommenes Produkt an Hersteller zurückgeben. Mit reichlich Wasser nachspülen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 4 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Produkt nur unter örtlicher Absaugung handhaben. Bei Verarbeitung in feinkristalliner Form Maßnahmen zum Staubexplosionsschutz treffen.  
 Maßnahmen gegen elektrostatisches Aufladen treffen. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

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

#### Angaben zu den Lagerbedingungen

Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.

#### Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Lagerklasse: 6.1AS

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

#### Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

#### Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Stoff	CAS-Nr.	Grundlage	Typ	Wert	Spitzenbegrenzungswert	Anmerkungen
Estradiol-Hemihydrat	35380-71-3		OEL*	0,002 mg/m <sup>3</sup>		

\*OEL (BHC) = Occupational Exposure Limit, firmeninterner Arbeitsplatzgrenzwert

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

#### Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

#### Augen- / Gesichtsschutz


Schutzbrille

#### Hautschutz

#### Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 5 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

#### **Anderer Hautschutz**

Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.  
 Staubdichte Schutzkleidung.

#### **Atemschutz**

Empfohlener Atemschutz: Vollmaske mit Filter ABEK-ST (ABEK-P3)

#### **Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar.

#### **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Daten verfügbar.

### **Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weißlich

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,8 bei < 0,1 g/l (20 °C)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 173 – 179 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : 1,5 g/l bei 20 °C (in Wasser)

Verteilungskoeffizient:

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

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar


Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

#### **9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 6 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 701634</b>
--	-------------------------

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

als feinkristallines Pulver staubexplosionsfähig.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### **akute Toxizität**

LD<sub>50</sub> Ratte: > 5000 mg/kg, bezogen auf das Valerat

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

#### **schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Daten verfügbar.

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

#### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

#### **Karzinogenität**

Sexualsteroidoide können das Wachstum hormonabhängiger Gewebe und Tumoren stimulieren.

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

#### **spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**


Keine Daten verfügbar.

#### **spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar.

#### **Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 7 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**  
 Keine Daten verfügbar.

## **Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

LC<sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss): > 0,5 mg/l, 96 h

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Nicht leicht biologisch abbaubar.  
 Nicht toxisch für Belebtschwamm.

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

log Pow: 3,3

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

### **12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

### **12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

## **Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Geeigneter Verbrennungsanlage zuführen.

### **Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Ungereinigte Leergebinde sind wie die Inhaltsstoffe zu behandeln.

## **Abschnitt 14: Angaben zum Transport**


### **14.1 UN-Nummer**

-

### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR/RID

Kein Gefahrgut

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 8 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701634**

**IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR**

Not dangerous goods

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

-

#### 14.4 Verpackungsgruppe

-

#### 14.5 Umweltgefahren

**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

#### 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

#### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

**EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

**Nationale Vorschriften z.B.**

**Wassergefährdungsklasse**

2 wassergefährdend

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben


**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Abdusalem Adam

**Abkürzungen und Akronyme:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*



 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.07.2024 9 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 701634</b>
--	-------------------------

*ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Carc. 2: Karzinogenität Kategorie 2*

*Repr. 1A: Reproduktionstoxizität Kategorie 1A*

*Lact.: Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen*

► Kennzeichnung der Änderungen gegenüber der Vorversion

### Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

---

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*