

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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 Gemisches 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 β)-hemihydrat, Östradiol-Hemihydrat

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemisches 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 Gemisches

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Carc. 2 – H351

Repr. 1A – H360Fd

Lact. – H362

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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 | Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. |
| ► P264 | Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| P308+P313 | 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.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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 (CO₂)

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.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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 ³ | | |

*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

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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 Schutzbekleidung.

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 :

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

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

Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701634

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 Zersetzungprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ 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

Sexualsterioide 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.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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

LC₅₀ (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

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT 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)

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

Art.-Bez.: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701634

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)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: 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.