



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)**
- **Artikelnummer:** 4554
- **CAS-Nummer:**
57-83-0
- **EG-Nummer:**
200-350-6
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Repr. 1A H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenpiktogramme

GHS08

- **Signalwort** Gefahr
 - **Gefahrenhinweise**
 - H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
 - H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
 - **Sicherheitshinweise**
 - P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 - P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
 - P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
 - P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 - P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
 - **Sonstige Gefahren**
 - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
 - **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.
-

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
 - **CAS-Nr. Bezeichnung**
 - 57-83-0 Progesteron
 - **Identifikationsnummer(n)**
 - **EG-Nummer:** 200-350-6
-

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 - **Nach Einatmen:**
 - Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.
 - Sofort Arzt hinzuziehen.
 - Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
 - **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.
 - **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
 - **Nach Verschlucken:**
 - Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 - Sofort ärztlichen Rat einholen.
-

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 2)

· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· Löschmittel**· Geeignete Löschmittel:**

Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.

· Hinweise für die Brandbekämpfung**· Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.**· Weitere Angaben**

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Substanzkontakt vermeiden.

· Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.**· Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Trocken aufnehmen. Nachreinigen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**· Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****· Lagerung:****· Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)

· Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.**· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.**· Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe**· Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Handschuhe aus Gummi
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 129–130 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,166 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 5)

· Organische Peroxide	entfällt entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Chemische Stabilität**
 - **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
 - **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
 - **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.
-

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- **Reproduktionstoxizität** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme**
Beschwerden an Gastrointestinaltrakt und Leber. Störungen des Elektrolythaushaltes. Mögliche Symptome: Allergische Reaktionen, Appetitlosigkeit, Magenkrämpfe.
- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 6)

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

* 14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|--|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | Unterliegt nicht den Transportvorschriften |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 12.05.2023

Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 7)

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
- **Datum der Vorgängerversion:** 09.08.2021
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
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
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**