



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Estriol, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 5230
- **CAS-Nummer:**
50-27-1
- **EG-Nummer:**
200-022-2
- **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: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(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.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Chemische Charakterisierung: Stoffe**· CAS-Nr. Bezeichnung**

50-27-1 Oestriol

· Identifikationsnummer(n)**· EG-Nummer:** 200-022-2

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**· Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**· Nach Hautkontakt:**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

· Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.**· Nach Verschlucken:**

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:**
 - **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**
Staubbildung vermeiden.
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

- **Handhabung:**
- **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

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
 - **Zu überwachende Parameter**
 - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
 - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
 - **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 PVC
Naturkautschuk (Latex)
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.
 - **Augenschutz:** Dichtschießende Schutzbrille
 - **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung
-

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

· Form:	Fest
· Farbe:	Weiß
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	284–285 °C
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Explosionsgrenzen:**
 - Untere:** Nicht bestimmt.
 - Obere:** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
 - **Dichte bei 20 °C:** 0,956 g/cm³
 - **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.
 - **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.
 - **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Nicht bestimmt.
 - **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
 - **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
 - **Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

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:**
 - Reaktionen mit Oxidationsmitteln.
 - Reaktionen mit starken Säuren.
 - **Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
-

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Primäre Reizwirkung:**
 - **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.
 - **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität:** Kann vermutlich Krebs erzeugen.
-

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.
-

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
 - **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
 - **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **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.
 - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
 - **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

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 | 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. |

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.09.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 13.09.2021

Handelsname: Estriol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
 - **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
-

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.

- **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A
