



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 2483
- **CAS-Nummer:**  
35380-71-3
- **EG-Nummer:**  
631-198-2
- **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:**  
Giftinformationszentrum Mainz  
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 6131/19240

### \* 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-H362 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch 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: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 1)

### · Gefahrenpiktogramme



GHS08

### · Signalwort Gefahr

### · Gefahrenhinweise

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360-H362 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

### · Sicherheitshinweise

P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.

P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

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

35380-71-3 Estradiol Hemihydrate

### · Identifikationsnummer(n)

· **EG-Nummer:** 631-198-2

## 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

### · Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:** Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### · Nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

### · 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 2)

Arzt konsultieren, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.

· **Nach Verschlucken:**

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

· **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:**

Wassersprühstrahl

Löschpulver

Kohlendioxid

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Kohlenstoffdioxid (CO<sub>2</sub>)

· **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**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Staubbildung vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Staubbildung vermeiden.

In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

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** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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:**  
TRGS 514 - Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Wärmequellen geschützt halten.  
Keine weiteren Angaben.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **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**  
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:** Dichtschließende 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:** 173–179 °C

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 4)

|                                                              |                                                    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>                         | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Flammpunkt:</b>                                         | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>                   | Der Stoff ist nicht entzündlich.                   |
| · <b>Zersetzungstemperatur:</b>                              | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>                        | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>                            | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.        |
| · <b>Explosionsgrenzen:</b>                                  |                                                    |
| Untere:                                                      | Nicht bestimmt.                                    |
| Obere:                                                       | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Dampfdruck:</b>                                         | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Dichte:</b>                                             | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Relative Dichte</b>                                     | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>Dampfdichte</b>                                         | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>                         | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:</b> | 1,7 g/l                                            |
| · <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>           | 0,60531                                            |
| · <b>Viskosität:</b>                                         |                                                    |
| Dynamisch:                                                   | Nicht anwendbar.                                   |
| Kinematisch:                                                 | Nicht anwendbar.                                   |
| · <b>Sonstige Angaben</b>                                    | 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** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Oxidationsmittel
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Kohlenmonoxid  
Kohlendioxid

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**  
Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.
- **Reproduktionstoxizität**  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch 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 3 (Selbsteinstufung): stark 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 6)

### \* 14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
- **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 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 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- **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 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)

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

(Fortsetzung auf Seite 8)



Seite: 8/8

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 20.01.2021

---

**Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

---

DE