

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- Produktidentifikator
- Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum
- Artikelnummer:
701634
700137
100456
- CAS-Nummer:
35380-71-3
- EG-Nummer:
200-023-8
- Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutische Wirkstoffe
- Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- Hersteller/Lieferant:
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Strasse 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de
- Auskunftgebender Bereich:
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 680
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
- Notrufnummer:
Giftnotrufzentrum Berlin
Oranienburger Str. 285
13437 Berlin
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

2 Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS08 Gesundheitsgefahr

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.

- Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG



T; Giftig

Repr. Cat. 1, 3

R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 1)



Xn; Gesundheitsschädlich

R40-63: Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

R64: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Carc. Cat. 3

- Kennzeichnungselemente
- Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- 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
- P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.
- P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- 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.
- Zusätzliche Angaben:
- Nur für gewerbliche Anwender.
- Sonstige Gefahren Als feinkristallines Pulver staubexplosionsfähig.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- Chemische Charakterisierung: Stoffe Formel: C₁₈H₂₄O₂·0.5H₂O Mr : 281.4
- CAS-Nr. Bezeichnung
- 35380-71-3 Estradiol Hemihydrat
- Estradiolum hemihydricum
- Identifikationsnummer(n) EG- Nr.: 200-023-8
- EG-Nummer: 200-023-8

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Allgemeine Hinweise:
- Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- Sofort Arzt hinzuziehen.
- Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 2)

- Nach Einatmen:
Frischluf- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- Nach Augenkontakt:
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken:
Ärztlicher Behandlung zuführen.
Mund mit viel Wasser ausspülen.
- 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
Schaum
Löschpulver
Kohlendioxid
- Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl
- Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenmonoxid (CO)
- Hinweise für die Brandbekämpfung
- Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:
Mechanisch aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig 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.

DE
(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 3)

7 Handhabung und Lagerung

- Handhabung:
 - Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staubbildung vermeiden.
 - Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Vor Hitze schützen.
- Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- Lagerung:
 - Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.
 - Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
 - Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
 - Lagerklasse: VCI: 6.1AS
 - 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:

35380-71-3 Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

Grenzwerte

0,002 mg/m³

- Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Persönliche Schutzausrüstung:
 - Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.
Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.
Bei Arbeitsende duschen oder baden.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 - Atemschutz:
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Filter P3

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Handschutz:



Schutzhandschuhe

· Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

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:	Pulver
Farbe:	Weißlich
Geruch:	Geruchlos

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: 175-180 °C

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Explosionsgefahr: Es liegen keine Daten vor.

· Dichte: Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser bei 20 °C: 1,5 mg/l

· Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

· Reaktivität

· Chemische Stabilität

· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Staubexplosionsgefahr.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 5)

- 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:

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	>4000 mg/kg (mus) Der Wert bezieht sich auf auf Estradiol-valerat. (Fremdsicherheitsdatenblatt) >4000 mg/kg (rat) Der Wert bezieht sich auf Estradiol-valerat. (Fremdsicherheitsdatenblatt)
------	------	--

- Primäre Reizwirkung:
- an der Haut: Es liegen keine Daten vor.
- am Auge: Es liegen keine Daten vor.
- Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)
Carc. 2, Repr. 1A

12 Umweltbezogene Angaben

- Toxizität

· Aquatische Toxizität:

LC50 (96h)	> 0,5 mg/l (Fish) Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)
------------	--

- Persistenz und Abbaubarkeit nicht leicht biologisch abbaubar
- Verhalten in Umweltkompartimenten:
- Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise:
Wassergefährdungsklasse 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.
- Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 6)

13 Hinweise zur Entsorgung

- Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung: Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|--|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, 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 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Rechtsvorschriften

- Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Nationale Vorschriften:
- Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend.
- Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- Relevante Sätze R 60

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 8/8

Druckdatum: 17.06.2014
überarbeitet am: 17.06.2014
Versionsnummer 22

Handelsname: Estradiol Hemihydrat
Estradiolum hemihydricum

(Fortsetzung von Seite 7)

· Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON

· Ansprechpartner: Christine.Brand@fagron.de

· 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)

ICAO: International Civil Aviation Organization

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 Harmonized 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE