

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 1 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Estriol, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.:200-278-5

CAS-Nr.: 50-27-1

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen:

3,16α,17β-Trihydroxy-1,3,5(10)-estratriene 16α-Hydroxyestradiol 1,3,5(10)-Estratriene-3,16α,17β-triol

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs 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 Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 – H302; H312; H332

Carc. 2 – H351

Repr. 1A – H360

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 2 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise:

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arztanrufen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Estriol

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-278-5

CAS-Nr.: 56-53-1

chemische Formel: C₁₈H₂₄O₃

Molekulargewicht: 288,38

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 3 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Einatmen betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Nach Verschlucken

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Einwirkung verursacht: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Kohlendioxid

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei entsorgen. Zusammenkehren und mit Schaufel aufnehmen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 4 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Berührungen mit den Augen und der Haut vermeiden. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.
 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisung einholen.
 Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.
 Informationen über Schutzmaßnahmen siehe unter Abschnitt 2.2.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen Ort aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

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

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166. Zum Augenschutz nur Equipment verwenden, das nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166(EU), getestet und zugelassen wurde.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 5 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700194
---	-------------------------

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,1 mm
 Durchdringungszeit (min.): 480 min

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11 mm
 Durchdringungszeit (min.): 480 min

Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Geeignete Ausziehmetrhode benutzen (ohne die äußere Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhe nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung tragen. Die Art der Schutzausrüstung je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz auswählen.

Atemschutz

Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung ein lufteigener Atemschutz erforderlich ist, eine Vollmaske mit Partikelfilter Typ N100 (US) oder Typ P3 (EN 143) zusätzlich zu den technischen Maßnahmen verwendet werden. Ist das Atemschutzgerät die einzige Schutzmaßnahme, ist umluftunabhängiger Atemschutz mit Vollmaske zu verwenden. Atemschutzgeräte und Komponenten müssen entsprechend staatlichen Standards wie NIOSH (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß bis fast weiß
Geruch :	keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle :	keine Daten verfügbar
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	284 - 285°C
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 6 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700194
---	-------------------------

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) :	keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall siehe Abschnitt 5

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ oral (Ratte): > 2000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 7 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Es liegen begrenzte Hinweise auf Karzinogenität von Estriol bei Versuchstieren vor. Studien beim Menschen weisen stark darauf hin, dass die Gabe von Estrogenen kausal mit einer erhöhten Auftretungshäufigkeit dometrialer Karzinome verbunden ist. Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass sich Estriol in dieser Hinsicht von anderen Estrogenen unterscheidet.

Beschränktes Beweismaterial von Studien an Tieren in Bezug auf die Karzinogenität.

IARC: Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0,1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.

Reproduktionstoxizität

Vermutetes Reproduktionsgift für den Menschen.

Kann Störungen der Fortpflanzungsorgane verursachen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**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

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich/nicht durchgeführt wurde.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 8 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700194

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Restmengen und nicht wieder verwendbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Diese Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Nicht für den Transport in Übereinstimmung mit Verordnung RID / ADR, IMO / IMDG, ICAO / IATA klassifiziert.

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

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

Gefahrenhinweise:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Sicherheitshinweise:

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.10.2016 9 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Estriol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700194
---	-------------------------

P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arztanrufen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

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.