

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 1 von 9 02
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ	Art.-Nr.: 702310
---------------------------------------------------------	-------------------------

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Progesteron, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-350-6

CAS-Nr.: 57-83-0

► REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457576-27-XXXX

Andere Bezeichnungen: 4-PREGNENE-3,20-DIONE

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

Carc. 2 - H351

Repr. 1A – H360

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ

Art.-Nr.: 702310

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

► **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 Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Progesteron, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-350-6

CAS-Nr.: 57-83-0

chemische Formel: C₂₁H₃₀O₂

Molekulargewicht: 314,51

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10 μ **Art.-Nr.: 702310**

Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Unwohlsein einen Arzt kontaktieren.

Nach Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung und Schuhe sofort entfernen. Sofort mit milder Seife und viel Wasser abspülen. Einen Arzt verständigen.

Nach Augenkontakt

Kontaktlinsen, falls vorhanden, entfernen. Bei Berührung die Augen bei geöffnetem Lid sofort mit viel Wasser spülen. Einen Arzt verständigen.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt verständigen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Pulverlöscher, Sprühwasser, Kohlendioxid
Ungeeignet: keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bildung toxischer Gase bei Erhitzen oder im Brandfall möglich (CO, CO₂).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerwehrleute müssen geschlossenes Atemschutzgerät (SCBA) und volle Schutzausrüstung tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Staubbildung vermeiden, Schutzausrüstung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Produkt nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt mechanisch aufnehmen und ausreichende Belüftung sicher stellen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 4 von 9 02
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ	Art.-Nr.: 702310
---------------------------------------------------------	-------------------------

In gut verschlossenen Behältern aufbewahren. Vor Hitze und Licht schützen. Staub nicht einatmen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Vor Hitze und Licht schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter an einem kühlen, trocknen Ort dicht geschlossen halten.

Lagerklasse: 6.1 B (VCI)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

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

Keine Daten verfügbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit chemischem Spritzschutz oder normale Spritzschutzbrillen mit vollem Gesichtsschutz

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Ganzkörper-Kittel, vorne geschlossen und mit langen Ärmeln.

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ**Art.-Nr.: 702310****Atemschutz**

Staubmaske bei Auftreten von Staub. Bei schlechter Belüftung Schutzmaske mit P3 Filter verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert :

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 128 – 131 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

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

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ**Art.-Nr.: 702310**

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Wärme

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid, Kohlendioxid

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**

LD₅₀ (oral, Ratte): > 5000mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizwirkung

schwere Augenschädigung/-reizung

Reizwirkung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

keine sensibilisierende Wirkung bekannt

Keimzell-Mutagenität

Kann genetische Defekte verursachen

Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen.

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

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ**Art.-Nr.: 702310****Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

► Abschnitt 14: Angaben zum Transport**14.1 UN-Nummer**

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR/RID**

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 8 von 9 02
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ	Art.-Nr.: 702310
-----------------------------------------------	------------------

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira Strey

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)

ARD: 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

Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert 95% <10µ**Art.-Nr.: 702310**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

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 vermischt, 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.