

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 1 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 702320</b>
---	-------------------------

### 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**

**Art.-Nr.: 702320**

## 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:  $C_{21}H_{30}O_2$

Molekulargewicht: 314,51

---

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

#### Nach Einatmen

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

**Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert****Art.-Nr.: 702320****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, CO<sub>2</sub>).

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Feuerwehrlente 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**

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

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 702320</b>
---	-------------------------

## 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****Art.-Nr.: 702320****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**

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 6 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 702320</b>
---	-------------------------

### 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**

LD<sub>50</sub> (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

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 7 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 702320</b>
---	-------------------------

### 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

-

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.09.2018 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 702320</b>
---	-------------------------

#### 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*

*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)*

**Art.-Bez.: Progesteron, mikronisiert****Art.-Nr.: 702320**

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: 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 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.*