

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	:	Estriol Formulation (Veterinary)
Andere Bezeichnungen	:	Incurin (A008094) INCURIN (57787)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches	:	Veterinärprodukt
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma	:	MSD Kilsheelan Clonmel Tipperary, IE
Telefon	:	353-51-601000
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Karzinogenität, Kategorie 1A	H350: Kann Krebs erzeugen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

H350	Kann Krebs erzeugen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260	Staub nicht einatmen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Oestriol

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version 6.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1930646-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Oestriol	50-27-1 200-022-2	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Weibliche Fortpflanzungsorgane, männliche Geschlechtsorgane, Blut, Niere, Blase) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	$\geq 1 - < 2,5$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen
herbeiführen.

Kann Krebs erzeugen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im
Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle
Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender
Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle
vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe
Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies
ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden
benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von
staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da
sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in
ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt
werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden
und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Erdung oder inerte Atmosphäre.
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Stärke	9005-25-8	GW 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Oestriol	50-27-1	TWA	0.5 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	5 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver, Tablette
Farbe	:	weiß
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	6

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Viskosität	
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: teilweise löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: 0,965 g/cm ³
Relative Dampfdichte	: Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	: Oxidationsmittel
-----------------------	--------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen		Hautkontakt
Expositionswegen		Verschlucken
		Augenkontakt

Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

|| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

|| Kann Krebs erzeugen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Ergebnis	:	positiv
Zielorgane	:	Milchdrüse

Spezies	:	Hamster
Applikationsweg	:	Oral
Ergebnis	:	positiv
Tumortyp	:	Niere

Karzinogenität - Bewertung	:	Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim Menschen
----------------------------	---	--

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte, weiblich Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 84 µg/kg Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
-------------------------------	---	--

	:	Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte, weiblich Applikationsweg: Subkutan Fertilität: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
--	---	--

	:	Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte, weiblich Applikationsweg: Subkutan Fertilität: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
--	---	---

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
----------------------------------	---	--

	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 4,5 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.
--	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
	Spezies: Hamster
	Applikationsweg: Oral
	Entwicklungsschädigung: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Positive Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus epidemiologischen Studien beim Menschen., Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Zielorgane	: Reproduktionsorgane, Blut, Niere, Blase
Bewertung	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Spezies	: Hund
LOAEL	: 0,2 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 13 - 26 Wochen
Zielorgane	: Weibliche Fortpflanzungsorgane, Blut, Niere, Blase

Spezies	: Hund
LOAEL	: 8 mg/kg
Applikationsweg	: Subkutan
Expositionszeit	: 1 a
Zielorgane	: männliche Geschlechtsorgane, Weibliche Fortpflanzungsorgane

Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
-----------	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Verschlucken	:	Symptome: Brustspannen, Übelkeit, Durchfall, Gastrointestinale Störungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Hypertonie, Ödem, Auswirkungen auf die Menstruation, Gynäkomastie, Veränderungen des Vaginalsekrets, Sehstörungen, Wadenkrämpfe, Reduzierte Libido
--------------	---	---

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Oestriol:

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,000075 mg/l Expositionszeit: 100 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	:	Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
-----------	---	---

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
-----------	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen	:	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Oestriol)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Oestriol)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Oestriol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Oestriol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

(Oestriol)

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
ADR	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
RID	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
IMDG	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
IATA (Fracht)	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 956
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y956
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous
IATA (Passagier)	
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	: 956
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y956
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar	
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar	
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar	
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	:		
E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	:	Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.
------------------	---	--

Volltext der H-Sätze

H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden	:	Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Einstufung des Gemisches:

Carc. 1A

H350

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Estriol Formulation (Veterinary)

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930646-00021	Datum der ersten Ausgabe: 07.09.2017

Repr. 1A	H360FD	Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE