

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

#### 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
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 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H350 Kann Krebs erzeugen.  
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

#### Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
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.  
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Benzylalkohol  
Estradiol

### 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.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4159281-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	$\geq 10 - < 20$
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000  Spezifische Konzentrationsgren- zwerte Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1A; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,25 - < 0,3$
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi-	$\geq 0,1 - < 0,25$

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

		zität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	
--	--	---	--

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.<br>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.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>Verursacht schwere Augenreizung.<br>Kann Krebs erzeugen.<br>Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

## **Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

---

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

#### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : 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 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.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
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	: Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
Lokale Belüftung / Volllüftung	: Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	: Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Nebel oder Dampf 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. 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. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4159281-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### 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

## 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
Benzylalkohol	100-51-6	MAK-Wert	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Vergiftung durch Hautresorption möglich; Bei Stoffen, welche die Haut leicht zu durchdringen vermögen, kann durch die zusätzliche Hautresorption die innere Belastung wesentlich höher werden als bei alleiniger Aufnahme durch die Atemwege., Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	MAK-Wert (einatembarer Staub)	10 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Krebserzeugende Stoffe Kategorie 2, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW (einatembarer Staub)	40 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Krebserzeugende Stoffe Kategorie 2, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4159281-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	22 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Haut	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,25 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Benzylalkohol	Süßwasser	1 mg/l
	Meerwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	2,3 mg/l
	Abwasserkläranlage	39 mg/l
	Süßwassersediment	5,27 mg/kg
	Meeressediment	0,527 mg/kg
	Boden	0,456 mg/kg



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4159281-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Süßwasser	0,199 µg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,02 µg/l
	Meerwasser	0,02 µg/l
	Abwasserkläranlage	0,17 mg/l
	Süßwassersediment	0,0996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00996 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,04769 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	8,33 mg/kg Nahrung

### 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.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Atemschutz	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.
Filtertyp	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
	: Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Wässrige Lösung
Farbe	: gelb
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität	
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: unlöslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: 0,920 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	: Keine Daten verfügbar
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	: Keine Daten verfügbar
t	
Molekulargewicht	: Keine Daten verfügbar

## 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	: Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Keine bekannt.
----------------------------	------------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

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

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### 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.

##### Produkt:

Akute orale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Rechenmethode

##### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l
	:	Expositionszeit: 4 h
	:	Testatmosphäre: Staub/Nebel
	:	Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
	:	Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute Atmungstoxizität

##### **Estradiol:**

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): > 300 mg/kg
	:	Applikationsweg: Subkutan

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 6.000 mg/kg
	:	Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
	:	Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
	:	Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

##### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

---

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies	: Kaninchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	: Keine Hautreizung
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

#### Inhaltsstoffe:

##### Benzylalkohol:

Spezies	: Kaninchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	: Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

##### Estradiol:

Ergebnis	: Keine Augenreizung
----------	----------------------

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies	: Kaninchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	: Keine Augenreizung
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Benzylalkohol:

Art des Testes	: Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Menschen
Ergebnis	: positiv

Bewertung	: Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.
-----------	--

##### Estradiol:

Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Bewertung	: Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	: negativ

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Art des Testes	: Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Menschen
Ergebnis	: negativ

### Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Benzylalkohol:

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: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ

#### Estradiol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Testsystem: Säugetierzellen Ergebnis: positiv  Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: Säugetierzellen Ergebnis: positiv  Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Säugetierzellen Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Chromosomenaberration Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ  Art des Testes: Chromosomenaberration Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ  Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
-----------------------	---

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451  
Ergebnis : negativ

##### **Estradiol:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 24 Monate  
LOAEL : 100 µg/kg  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Weibliche Fortpflanzungsorgane

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 13 Wochen  
LOAEL : 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Hormonsystem

Karzinogenität - Bewertung : Positive Beweise aus epidemiologischen Studien beim  
Menschen

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 22 Monate  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Estradiol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Fertilität: LOAEL: 0,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Dauer der einzelnen Behandlung: 90 d  
Fertilität: LOAEL: 0,69 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 0,1 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus, weiblich  
Applikationsweg: Subkutan  
Teratogenität: LOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Missbildungen wurden beobachtet.  
Ergebnis: positiv, Erbgutschädigende Effekte.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Teratogenität: LOAEL: 2,5 µg/kg Körpergewicht  
Symptome: Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: positiv, Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,2 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Frühe Resorption / Aufnahme rate., Verringerte



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Anzahl lebensfähiger Föten., Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung  
auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter  
toxischen Dosen festgestellt

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im  
Mutterleib schädigen.

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die  
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Estradiol:

Zielorgane : Leber, Knochen, Blut, Hormonsystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in  
Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Benzylalkohol:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 28 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

##### Estradiol:

Spezies : Ratte  
LOAEL :  $\geq 0,17$  mg/kg

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 90 d
Zielorgane	: Milchdrüse, Eierstock, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals), Leber, Knochen, Hormonsystem, Blut, Hoden

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 25 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 22 Monate

### 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 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:

#### Estradiol:

Einatmung	: Symptome: Prickeln, Nasenbluten
Hautkontakt	: Symptome: Hautreizung, Rötung, Juckreiz
Verschlucken	: Symptome: Kopfschmerzen, Gastrointestinale Störungen, Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Wasserretention, Veränderung der Leberfunktion, Veränderungen der Libido, Brustspannen, Menstruationsstörungen

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 51 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Estradiol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )): 3,9 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,7 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,7 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1,7 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC : 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Expositionszeit: 160 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

### 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 0,57 mg/l Expositionszeit: 96 h
-----------------------------	---	---

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

	Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,48 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,24 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,24 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 10.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,053 mg/l Expositionszeit: 30 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,316 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 92 - 96 % Expositionszeit: 14 d
--------------------------	---

##### **Estradiol:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 24 Std
--------------------------	---

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 4,5 % Expositionszeit: 28 d
--------------------------	---

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

||

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

|| Verteilungskoeffizient: n-  
|| Octanol/Wasser : log Pow: 1,05

##### **Estradiol:**

|| Verteilungskoeffizient: n-  
|| Octanol/Wasser : log Pow: 4,01

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

|| Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
|| Biokonzentrationsfaktor (BCF): 330 - 1.800

|| Verteilungskoeffizient: n-  
|| Octanol/Wasser : log Pow: 5,1

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Estradiol:**

|| Verteilung zwischen den  
|| Umweltkompartimenten : log Koc: 3,81

### 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 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

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

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 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

### ADN

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem 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.  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)

Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

**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

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H350	:	Kann Krebs erzeugen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc.	:	Karzinogenität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW	:	Kurzzeitgrenzwerte

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 -

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

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 Seeschifffahrtsorganisation; 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 (OSCPP); 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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

#### Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

#### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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

## **Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	4159281-00016	Datum der ersten Ausgabe: 15.04.2019

---

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.

CH / DE