

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kreftframkallende egenskap, Kategori 1A	H350: Kan forårsake kreft.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H350 Kan forårsake kreft.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Benzyl alkohol
Estradiol

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 4159297-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 15.04.2019

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	>= 10 - < 20
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Lever, Ben, Blod, Endokrinsystem) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgrense Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,25 - < 0,3
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 0,1 - < 0,25

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurensset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|---|
| Risikoer | : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan forårsake kreft.
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|---|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingssmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 4159297-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 15.04.2019

Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske	3,5 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 4159297-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 15.04.2019

			virkninger	
	Arbeidstakere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,86 mg/m ³
	Forbrukere	Hud	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	Ferskvann	0,199 µg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,02 µg/l
	Sjøvann	0,02 µg/l
	Kloakkrenseanlegg	0,17 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00996 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,04769 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	8,33 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helse- og sikkerhetsrisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filter bør samsvare med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand : Vannholdig oppløsning

Farge : gul

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) : Ikke anvendbar

Brennbarhet (væsker) : Ikke anvendbar

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	uoppløselig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	0,920 g/cm ³
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Estradiol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 6.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

II**Hudetsing / Hudirritasjon****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****Benzyl alkohol:**

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**II** Gir alvorlig øyeirritasjon.**Komponenter:****Benzyl alkohol:**

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Estradiol:**II** Resultat : Ingen øyeirritasjon**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering****II** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**Åndedrett sensibilisering****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****Benzyl alkohol:**

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Mennesker

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

Resultat : positiv

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat
hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

Estradiol:

Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Vurdering	: Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat	: negativ

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Prøvetype	: Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Mennesker
Resultat	: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Resultat: negativ

Estradiol:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Test system: celler av pattedyr Resultat: positiv Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Test system: celler av pattedyr Resultat: positiv Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: celler av pattedyr Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik

Arter: Mus

Celletype: Benmarg

Resultat: negativ

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Kan forårsake kreft.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 103 uker
Metode : OECD Test-retningslinje 451
Resultat : negativ

Estradiol:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 24 Måneder
LOAEL : 100 µg/kg
Resultat : positiv
Målorganer : kvinnelige forplantningsorganer

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 13 uker
LOAEL : 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat : positiv
Målorganer : Endokrinsystem

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Kreftframkallende egenskap - : Positivt bevis fra epidemiologiske studier hos mennesker.
Vurdering

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksposeringstid	: 22 Måneder
Resultat	: negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
---------------------------	---

Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ
---------------------------------------	--

Estradiol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Fertilitet: LOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
---------------------------	--

Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Varigheten av enkel behandling: 90 d
Fertilitet: LOAEL: 0,69 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: To-generasjons studie
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 0,1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus, hunkjønn Anvendelsesrute: Subkutan Fosterskadelighet: LOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Misdannelser ble observert. Resultat: positiv, Teratogene virkninger.
---------------------------------------	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fosterskadelighet: LOAEL: 2,5 µg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt
Resultat: positiv, Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksitet: LOAEL: 0,2 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Tidligresorpsjoner / Resorpsjonsrate., Redusert antall overlevelsedyktige fostre., Redusert kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Estradiol:

Målorganer : Lever, Ben, Blod, Endokrinsystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	1,072 mg/l
Anvendelsesrute	:	Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid	:	28 Dager
Metode	:	OECD Test-retningslinje 412

Estradiol:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	>= 0,17 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Melkekjertel, Eggstokk, Uterus (inkludert livmorhals), Lever, Ben, Endokrinsystem, Blod, Testis

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	25 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	22 Md.

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.
-----------	---	--

Erfarings med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Estradiol:

Innånding	:	Symptomer: ringende, Neseblødning
Hudkontakt	:	Symptomer: Hudirritasjon, Rødhet, pruritis
Svelging	:	Symptomer: Hodepine, Gastrointestinal forstyrrelse, Svimmelhet, Kaster opp, Diare, vann-retensjon, endring av leverfunksjonen, endringer av libido, brystømhet, uregelmessig menstruasjon

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 51 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

Estradiol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 3,9 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 2,7 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,7 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1,7 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 100 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 NOEC : 100 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

		Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Eksponeeringstid: 160 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,2 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 0,57 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,48 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,24 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,24 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,053 mg/l Eksponeeringstid: 30 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,316 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 92 - 96 % Eksponeringsstid: 14 d
-------------------------	---	--

Estradiol:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 84 % Eksponeringsstid: 24 Timer
-------------------------	---	---

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 4,5 % Eksponeringsstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301 C
-------------------------	---	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 1,05
---------------------------------------	---	---------------

Estradiol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 4,01
---------------------------------------	---	---------------

2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Bioakkumulering	:	Arter: Cyprinus carpio (karpe) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 330 - 1.800
-----------------	---	--

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 5,1
---------------------------------------	---	--------------

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Estradiol:

Distribusjon blant miljøavdelinger	:	log Koc: 3,81
------------------------------------	---	---------------

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og
-----------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IATA : N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4159297-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 15.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

(vedheng XIV)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 : Ikke anvendbar
av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente : Ikke anvendbar
organiske forurensninger

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og
ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette
dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H350	: Kan forårsake kreft.
H360FD	: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Carc.	:	Kreftframkallende egenskap
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159297-00016	Dato for første utgave: 15.04.2019

STOT RE 1	H372	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO