

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701073

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Norethisteronacetat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-132-0

CAS-Nr.: 51-98-9

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 17beta-Acetoxy-17alpha-ethynyl-4-estren-3-one

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Carc. 2 – H351

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701073

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Norethisteronacetat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-132-0

CAS-Nr.: 51-98-9

chemische Formel: $C_{22}H_{28}O_3$

Molekulargewicht: 340,47

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben.

Nach Einatmen

An die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701073

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Gebrauch waschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen. Facharzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Informationen verfügbar

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Informationen verfügbar

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Schaum, Löschpulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall kann Folgendes freigesetzt werden: Kohlendioxid (CO₂) Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. In geeignete Behälter überführen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen. Staubentwicklung vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Keine Informationen verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701073

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Maßnahmen zum Staubexplosionsschutz treffen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Informationen verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Hände und Gesicht vor Pausen und sofort nach Handhabung des Produktes waschen. Vor der Handhabung des Produkts eine Hautschutzcreme auftragen. Bei Arbeitsende duschen oder baden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern. Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Kühl und trocken lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Informationen verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert
Art.-Nr.: 701073

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Atemschutz

Empfohlener Atemschutz: Vollmaske mit Filter P3

Hitze- / Kälteschutz

Keine Informationen verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis gelblich weiß

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 161-162°C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

 obere/untere Entzündbarkeits-
 oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 701073
---	-------------------------

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Keine Daten verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701073

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Unter Beachtung der örtlichen und nationalen gesetzlichen Vorschriften als Sonderabfall entsorgen.
Geeigneter Verbrennungsanlage zuführen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Ungereinigte Leergebinde sind wie Inhaltsstoffe zu behandeln.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

Keine Informationen verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Keine Informationen verfügbar.

einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Keine Informationen verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 701073
---	-------------------------

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

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

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

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

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Norethisteronacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 701073
---	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Karzinogenität, Kategorie 2

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A

Lact.: Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation

Carc. 2: Karzinogenität, Kategorie 2

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.