Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API**

· **Artikelnummer:** 2483
· **CAS-Nummer:**
35380-71-3
· **EG-Nummer:**
631-198-2
· **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND

· **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
· **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Carc. 2	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Repr. 1A	H360-H362	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

· **Signalwort** Gefahr
· **Gefahrenhinweise**
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360-H362 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
· **Sicherheitshinweise**
P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.
P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
· **Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar
· **vPvB:** Nicht anwendbar
· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
· **Stoffe**
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
35380-71-3 Estradiol Hemihydrate
· **Identifikationsnummer(n)**
· **EG-Nummer:** 631-198-2

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen
· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
· **Nach Einatmen:**
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
· **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Arzt konsultieren, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.
· **Nach Verschlucken:**
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.
· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung
· **Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
Wassersprühstrahl
Löschpulver
Kohlendioxid
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid (CO)
Kohlenstoffdioxid (CO2)
· **Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
· **Weitere Angaben**
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Staubbildung vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Staubbildung vermeiden.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
· **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung
· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
· **Zusammenlagerungshinweise:**
TRGS 514 - "Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern" beachten.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Wärmequellen geschützt halten.
Keine weiteren Angaben.
· **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
· **Atemschutz** Staubschutzmaske.
· **Handschutz** Schutzhandschuhe
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Fest
· **Farbe**	Weiß
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	173–179 °C
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt
· **Entzündbarkeit**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

Obere:	Nicht bestimmt
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht anwendbar
Dynamisch:	Nicht anwendbar
· **Löslichkeit**	
· **Wasser bei 20 °C:**	1,7 g/l
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	0,60531
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar
· **Partikeleigenschaften**	Nicht bestimmt
· **Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Fest
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Nicht bestimmt
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
	entfällt
· **Entzündbare Gase**	entfällt
	entfällt
· **Aerosole**	entfällt
	entfällt
· **Oxidierende Gase**	entfällt
	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
	entfällt
· **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
	entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
	entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
	entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
	entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
	entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
	entfällt
· **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
	entfällt
· **Organische Peroxide**	entfällt
	entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
	entfällt
· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität
· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:** Oxidationsmittel
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

* 11 Toxikologische Angaben
· **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)
· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Kann vermutlich Krebs erzeugen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Reproduktionstoxizität**
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Angaben über sonstige Gefahren**
· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

* 12 Umweltbezogene Angaben
· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar
· **vPvB:** Nicht anwendbar
· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
· **Andere schädliche Wirkungen**
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung
· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

* 14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer**	Unterliegt nicht den Transportvorschriften
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar
· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar

15 Rechtsvorschriften

· **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
· **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
· **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.
· **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
· **Datum der Vorgängerversion:** 29.11.2024
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 23.09.2026 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2026

Handelsname: Estradiol-Hemihydrat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 8)

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

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**