



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

### \* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**
- **Artikelnummer:** 4555
- **CAS-Nummer:**  
57-83-0
- **EG-Nummer:**  
200-350-6
- **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 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Gefahrenpiktogramme**

GHS08

**· Signalwort Gefahr****· Gefahrenhinweise**

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**· Sicherheitshinweise**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

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**

57-83-0 Progesteron

**· Identifikationsnummer(n)****· EG-Nummer:** 200-350-6

---

### \* 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

**· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Nach Einatmen:**

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.

**· Nach Hautkontakt:**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

**· Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Sofort ärztlichen Rat einholen.
  - **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:**  
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
  - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
  - **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**  
Substanzkontakt vermeiden.
  - **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
  - **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.  
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**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
  - **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:** Nicht erforderlich.
  - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.
  - **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- 

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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** Nicht erforderlich.
  - **Handschuhmaterial**  
Handschuhe aus Gummi  
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** Nicht erforderlich.
  - **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:** 129–130 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,166 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Nicht bestimmt
· <b>Sonstige Angaben</b>	
· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Zündtemperatur</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	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:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.
- 

### \* 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)
  - **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.
  - **Reproduktionstoxizität** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib 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.
  - **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
  - **Toxizität bei wiederholter Aufnahme**  
Beschwerden an Gastrointestinaltrakt und Leber. Störungen des Elektrolythaushaltes. Mögliche Symptome: Allergische Reaktionen, Appetitlosigkeit, Magenkrämpfe.
  - **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Andere schädliche Wirkungen**
  - **Weitere ökologische Hinweise:**
  - **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach 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.
- 

### \* 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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe  
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

(Fortsetzung auf Seite 8)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 24.05.2023

---

**Handelsname: Progesteron, mikronisiert, API, synth.**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

- **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:** 09.08.2021
  - **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)
    - 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**
-