

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Gonadorelin Formulation
Otros medios de identificación : FERTAGYL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (37210)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema endocrino)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-------------------|------------|-----------------------|
| Alcohol bencílico | 100-51-6 | >= 1 -< 5 |
| Gonadorelin | 34973-08-5 | >= 0.001 -< 0.1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

| | |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En caso de ingestión | Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico tratante | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| | |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinción | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. |

Gonadorelin Formulation

Versión
6.0

Fecha de revisión:
28.09.2024

Número de HDS:
613541-00018

Fecha de la última emisión: 08.12.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

- Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
- Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
- Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
- Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

- Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total

- Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura

- No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar nieblas o vapores.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene

- Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

Condiciones para el almacenamiento seguro

- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

- No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas auto-reactivas

Peróxidos orgánicos

Explosivos

Gases

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Gonadorelin | 34973-08-5 | TWA | 0.2 µg/m ³ (OEB 5) | Interno (a) |

Medidas de ingeniería

- : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
- Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de vapor orgánico
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas de seguridad
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : Líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

| | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad | |
| Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, dinámica | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : No aplicable |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de las partículas | : Sin datos disponibles |

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Reactividad | : No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : Ninguno conocido. |
| Materiales incompatibles | : Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

||| No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Gonadorelin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 4,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

||| No clasificado según la información disponible.

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Método | : Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : No irrita la piel |

Gonadorelin:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Observaciones | : Sin datos disponibles |
|---------------|-------------------------|

Lesiones oculares graves/irritación ocular

| |
|-------------------------------------------------|
| No clasificado según la información disponible. |
|-------------------------------------------------|

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | |
|-----------|---------------------------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Gonadorelin:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Observaciones | : Sin datos disponibles |
|---------------|-------------------------|

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

| |
|-----------------------------------------------|
| Puede provocar una reacción cutánea alérgica. |
|-----------------------------------------------|

Sensibilización respiratoria

| |
|-------------------------------------------------|
| No clasificado según la información disponible. |
|-------------------------------------------------|

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Humanos |
| Resultado | : positivo |
| Valoración | : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos |

Gonadorelin:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Observaciones | : Sin datos disponibles |
|---------------|-------------------------|

Mutagenicidad en células germinales

| |
|-------------------------------------------------|
| No clasificado según la información disponible. |
|-------------------------------------------------|

Componentes:

Alcohol bencílico:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Gonadorelin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

Gonadorelin:

Especies : Ratón
Tiempo de exposición : 2 Años
LOAEL : 2.4 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 1 Años
LOAEL : 0.05 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observaciones : Tumor(es) benignos
El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

humanos.
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

■ Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Gonadorelin:

| | |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 50 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, macho Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 500 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 1,000 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. |
| | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Perro, machos y hembras Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 107 - 214 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 2 µg/kg Resultado: Efectos en el desarrollo fetal. |
| | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal |

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

■ Especies: Conejo
■ Vía de aplicación: Subcutáneo
■ Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 20 µg/kg
■ Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

■ Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.,
■ Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

■ No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

■ Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Gonadorelin:

■ Órganos Diana : Sistema endocrino
■ Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alcohol bencílico:

■ Especies : Rata
■ NOAEL : 1.072 mg/l
■ Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
■ Tiempo de exposición : 28 Días
■ Método : Directrices de prueba OECD 412

Gonadorelin:

■ Especies : Rata
■ NOAEL : 0.12 mg/kg
■ Vía de aplicación : Intramuscular
■ Tiempo de exposición : 15 Días
■ Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

■ Especies : Rata
■ NOAEL : 0.072 mg/kg
■ Vía de aplicación : Intravenoso
■ Tiempo de exposición : 15 Días
■ Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

■ Especies : Perro
■ NOAEL : 0.12 mg/kg
■ Vía de aplicación : Intramuscular
■ Tiempo de exposición : 15 Días
■ Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Gonadorelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 613541-00018 Fecha de la última emisión: 08.12.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2016

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------------------------|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 0.072 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 15 Días |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

Toxicidad por aspiración

||| No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Gonadorelin:

| | | |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestión | : | Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Palpitación, acné, cambio en la función hepática, broncoespasmo, anafilaxis |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | | |
|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d |
|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

| | | | |
|-------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 6.0 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 613541-00018 | Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016 |
|-------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

Gonadorelin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 6.0 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 613541-00018 | Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------|------------------|
| AICS | : no determinado |
| DSL | : no determinado |
| IECSC | : no determinado |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gonadorelin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 6.0 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 613541-00018 | Fecha de la última emisión: 08.12.2023 Fecha de la primera emisión: 27.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X