

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Estriol Formulation (Veterinary)

Otros medios de identificación : Incurin (A008094)
INCURIN (57787)

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Carcinogenicidad, Categoría 1A	H350: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	14.04.2025	1930652-00021	04.12.2024
			Fecha de la primera expedición:
			07.09.2017

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H350	Puede provocar cáncer.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Estriol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1930652-00021 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Estriol	50-27-1 200-022-2	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (órganos reproductivos femeninos, órganos reproductivos masculinos, Sangre, Riñón, Vejiga) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	$\geq 1 - < 2,5$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

Puede provocar cáncer.
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

contra incendios

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas de orden técnico | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------|
| Usos específicos | : | Sin datos disponibles |
|------------------|---|-----------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1930652-00021 Fecha de la última expedición: 04.12.2024
Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Estriol	50-27-1	TWA	0.5 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	5 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1930652-00021	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 07.09.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo, pastilla
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 6

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : parcialmente soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0,965 g/cm³

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Estriol:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Estriol:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

|| Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

|| Puede provocar cáncer.

Componentes:

Estriol:

|| Especies : Ratón
|| Vía de aplicación : Oral
|| Resultado : positivo
|| Órganos diana : Glándula mamaria

|| Especies : Hámster
|| Vía de aplicación : Oral
|| Resultado : positivo
|| Tipo de tumor : Riñón

|| Carcinogenicidad - Valoración : Pruebas positivas de los estudios epidemiológicos en humanos

Toxicidad para la reproducción

|| Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Estriol:

|| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 84 µg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: LOAEL: 0,05 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

|| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1930652-00021	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 07.09.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

	Resultado: Sin toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 4,5 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Hámster Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos., Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

|| Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Estriol:

Órganos diana	: Órganos reproductivos, Sangre, Riñón, Vejiga
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Estriol:

Especies	: Perro
LOAEL	: 0,2 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 - 26 Semana
Órganos diana	: órganos reproductivos femeninos, Sangre, Riñón, Vejiga

Especies	: Perro
LOAEL	: 8 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 1 a
Órganos diana	: órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Estriol:

|| Ingestión : Síntomas: sensibilidad en las mamas, Náusea, Diarrea, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Dolor de cabeza, Vómitos, hipertensión, Edema, efectos en la menstruación, ginecomastia, cambios en las secreciones vaginales, alteraciones visuales, calambres de piernas, reducción de la libido

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Estriol:

|| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,000075 mg/l
Tiempo de exposición: 100 d
Especies: Oryzias latipes (medaka)

|| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
-----	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

	(Estriol)
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estriol)
RID	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estriol)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Oestriol)
IATA	: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Estriol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
RID	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
IMDG	
Grupo de embalaje	: III

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F
IATA (Carga)		
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
IATA (Pasajero)		
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN	
Peligrosas ambientalmente	: si
ADR	
Peligrosas ambientalmente	: si
RID	
Peligrosas ambientalmente	: si
IMDG	
Contaminante marino	: si
IATA (Pasajero)	
Peligrosas ambientalmente	: si
IATA (Carga)	
Peligrosas ambientalmente	: si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable al producto suministrado.
---------------	---	--

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatua-
--	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1930652-00021	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 07.09.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

jes, póngase en contacto con su
proveedor.

En este reglamento aparece(n) sus-
tancia(s) o mezcla(s) según su apa-
riencia, independientemente de su
uso o fin, o de las condiciones de la
restricción. Consulte las condiciones
del reglamento correspondiente
para determinar si una entrada se
aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan
especial preocupación para su Autorización (artículo
59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que
agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-
nicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización
(Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los
riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t	Cantidad 2 200 t
----	-----------------------------------	---------------------	---------------------

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos
nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o
los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la
versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H350	:	Puede provocar cáncer.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; KECI - 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de des-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Estriol Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930652-00021	Fecha de la primera expedición: 07.09.2017

composición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES