

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Carcinogenicidad : Categoría 1A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4159287-00014	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H350 Puede provocar cáncer.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.  
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.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
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.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
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.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.  
P391 Recoger los vertidos.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuete	8002-03-7	>= 70 -< 90
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 0,25 -< 0,3
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	>= 0,1 -< 0,25

## 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.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : 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.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar cáncer.  
Puede dañar la fertilidad. Puede 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 DE LUCHA 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 exposición a productos de la combustión puede ser un

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

la extinción de incendios	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 VERTIDO 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. 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. 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

## 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
Aceite de cacahuete	8002-03-7	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	CMP (Vapor y aerosol, fracción inhalable)	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los ries-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

gos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

No se permite el manejo abierto.

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

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia 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.

: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Filtro tipo  
Protección de las manos

#### Material

: Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

: Considere el uso de guantes dobles.

#### Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: amarillo
Olor	: Sin datos disponibles
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)	: No aplicable
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 relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0,920 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

ción	
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## 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:

##### Aceite de cacahuate:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
----------------------	----------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

### **Estradiol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite de cacahuate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **Alcohol bencílico:**

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

#### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

### **Componentes:**

#### **Aceite de cacahuate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencílico:

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

### Estradiol:

||| Resultado : No irrita los ojos

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos  
||| Método : Directrices de prueba OECD 405  
||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## 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

### Estradiol:

||| Vías de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Conejillo de Indias  
||| Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
||| Resultado : negativo

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

||| Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
||| Vías de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Humanos  
||| Resultado : negativo

## Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

### Componentes:

#### **Aceite de cacahuete:**

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

#### **Alcohol bencílico:**

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

#### **Estradiol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

#### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

#### Componentes:

##### Alcohol bencílico:

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

##### Estradiol:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 24 Meses  
LOAEL : 100 µg/kg  
Resultado : positivo  
Órganos Diana : órganos reproductivos femeninos

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 13 semanas  
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Órganos Diana : Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos

##### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 22 Meses  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

### Estradiol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Fertilidad: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Duración del tratamiento individual: 90 d  
Fertilidad: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón, hembra  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Se observaron malformaciones.  
Resultado: positivo, Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal  
Síntomas: Disminución del peso corporal  
Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

**Toxicidad para la reproducción - Valoración** : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

**Efectos en la fertilidad** : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**Efectos en el desarrollo fetal** : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**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 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Estradiol:**

**Órganos Diana** : Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino  
**Valoración** : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

**Valoración** : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

**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

**Estradiol:**

**Especies** : Rata  
**LOAEL** : >= 0,17 mg/kg  
**Vía de aplicación** : Ingestión  
**Tiempo de exposición** : 90 d  
**Órganos Diana** : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	22 Meses

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Estradiol:

Inhalación	:	Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	:	Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito
Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### Aceite de cacahuete:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### 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	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Estradiol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l  
Tiempo de exposición: 160 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### 2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

		mg/l
		Tiempo de exposición: 72 h
		Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

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

##### **Estradiol:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 84 % Tiempo de exposición: 24 hora
-------------------	---	--

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4,5 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301C
-------------------	---	--

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,05
---------------------------------------	---	---------------

##### **Estradiol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,01
---------------------------------------	---	---------------

##### **2,6-Di-terc-butil-p-cresol:**

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
----------------	---	-----------------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Factor de bioconcentración (BCF): 330 - 1.800

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,1

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Estradiol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

### 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

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4159287-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

---

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

### 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.

### Precauciones especiales 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 Hoja 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.

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable  
les para la elaboración de estupefacientes.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

---

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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/>

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

### Texto completo de otras abreviaturas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159287-00014	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X