

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Carcinogenicidade : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4159282-00014 Data da última edição: 04.12.2024
Data da primeira emissão: 15.04.2019

H350 Pode provocar câncer.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	Tóx. Agudo (Oral), 5 Carc., 1A Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Fígado, Ossos,	>= 0,25 -< 0,3

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4159282-00014 Data da última edição: 04.12.2024
 Data da primeira emissão: 15.04.2019

		Sangue, Sistema endócrino) , 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 1	
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,1 -< 0,25

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
 Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
 Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
 Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
 Consultar o médico.
 Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
 Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
 Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
 Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
 Consultar o médico.
 Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar reações alérgicas na pele.
 Provoca irritação ocular grave.
 Pode provocar câncer.
 Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
 Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
 Espuma resistente ao álcool
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no com- : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

- bate a incêndios : à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 4159282-00014 Data da última edição: 04.12.2024
 Data da primeira emissão: 15.04.2019

- Recomendações para manuseio seguro : com ventilação de exaustão local.
 Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
 Não inale as névoas ou vapores.
 Não ingira.
 Evitar o contato com os olhos.
 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
 Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
 Não comer, beber ou fumar durante o uso.
 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
 Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
 A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
 Armazene em local fechado à chave.
 Manter hermeticamente fechado.
 Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 Peróxidos orgânicos
 Explosivos
 Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm ²	Interno
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	TWA (Fração e vapor inaláveis)	2 mg/m ³	ACGIH

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Medidas de controle de engenharia : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.

Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Estado físico	:	Solução aquosa
Cor	:	amarelo
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,920 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	insolúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

Componentes:**Alcool benzílico:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Estradiol:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): > 300 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo

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

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg
-------------------------	---	----------------------------

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Alcool benzílico:**

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:**Alcool benzílico:**

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Estradiol:

Resultado : Não irrita os olhos

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

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Componentes:**Alcool benzílico:**

Tipos de testes	: Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Humanos
Resultado	: positivo

Avaliação	: Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos
-----------	---

Estradiol:

Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Avaliação	: Não causa sensibilização à pele.
Resultado	: negativo

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

Tipos de testes	: Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Humanos
Resultado	: negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Alcool benzílico:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
-------------------------	--

Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo
------------------------	---

Estradiol:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Sistema de teste: células de mamíferos Resultado: positivo
-------------------------	--

	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: células de mamíferos Resultado: positivo
--	--

	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: células de mamíferos Resultado: positivo
--	---

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

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

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:**Alcool benzílico:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Estradiol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses
LOAEL : 100 µg/kg
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : órgãos reprodutivos femininos

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 13 semanas
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Resultado	: positivo
Órgãos-alvo	: Sistema endócrino

Carcinogenicidade - Avaliação	: Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos
-------------------------------	---

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

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 22 Meses
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Alcool benzílico:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Estradiol:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Fertilidade: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade. Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Duração do respectivo tratamento: 90 d Fertilidade: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade. Tipos de testes: Estudo de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato, fêmea

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Via de aplicação: Subcutâneo
 Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Sintomas: Malformações foram observadas.
 Resultado: positivo, Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Subcutâneo
 Teratogenicidade: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal
 Sintomas: Perda de peso corporal
 Resultado: positivo, Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Subcutâneo
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
 Sintomas: Reabsorções precoces/faixa de reabsorção., Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Perda de peso corporal
 Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

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

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:**Estradiol:**

Órgãos-alvo : Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino
 Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Alcool benzílico:**

Espécie : Rato
NOAEL : 1,072 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Estradiol:

Espécie : Rato
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula mamária, Ovário, Útero (incluindo o colo uterino), Fígado, Ossos, Sistema endócrino, Sangue, Testículos

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

Espécie : Rato
NOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 22 Meses

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Estradiol:**

Inalação : Sintomas: formigamento, Sangramento no nariz
Contato com a pele : Sintomas: Irritação da pele, Vermelhidão, prurido
Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Distúrbios gastro-intestinais, Vertigem, Vômitos, Diarréia, retenção de água, alteração da função hepática, alterações da libido, sensibilidade mamária, irregularidades menstruais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Alcool benzílico:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Estradiol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,7 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l Duração da exposição: 160 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,2 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1.000
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 100 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD NOEC: 100 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 0,57 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l Duração da exposição: 30 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,316 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 10.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Alcool benzílico:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 92 - 96 % Duração da exposição: 14 d
--------------------	---	---

Estradiol:

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 84 % Duração da exposição: 24 horas
--------------------	---	--

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

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 4,5 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C
--------------------	---	---

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

II**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Alcool benzílico:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

Estradiol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,01

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

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fator de bioconcentração (FBC): 330 - 1.800

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 5,1

Mobilidade no solo**Componentes:****Estradiol:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,81

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : Miscellaneous
 Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
 Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
 Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
 (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : 9
 Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 14.04.2025
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4159282-00014	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9