

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

#### 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)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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 1	H372: Provoca 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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	14.04.2025	4159277-00016	04.12.2024
			Fecha de la primera expedición:
			15.04.2019

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
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.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

### Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
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.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Alcohol bencílico  
Estradiol

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 4159277-00016      Fecha de la última expedición: 04.12.2024  
Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### 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)
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	>= 10 - < 20
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000  los límites de concen- tración específicos Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,25 - < 0,3
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,1 - < 0,25

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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.
- 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.
- 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 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar cáncer.  
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Provoca 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : 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 contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

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.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar 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 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

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

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 la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en 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.  
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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 4159277-00016      Fecha de la última expedición: 04.12.2024  
Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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

## 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
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m <sup>3</sup>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 4159277-00016      Fecha de la última expedición: 04.12.2024  
Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,86 mg/m³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Agua dulce	0,199 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,02 µg/l
	Agua de mar	0,02 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	0,17 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,04769 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	8,33 alimento en mg/kg

## 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,



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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.  
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 filtro debe ajustarse a UNE EN 14387

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Solución acuosa
Color	: amarillo
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: 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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : No aplicable

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 : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : insoluble

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0,920 g/cm<sup>3</sup>

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

### 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

#### 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.

##### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

##### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
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 ensayo 401 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

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

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

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

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### Estradiol:

|| Resultado : No irrita los ojos

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

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

|| Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Sensibilización respiratoria

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

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

|| Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)  
|| Vía 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:

|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Conejillo de indias  
|| Valoración : No provoca sensibilización a la piel.  
|| Resultado : negativo

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

|| Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)  
|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Humanos  
|| Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

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

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de 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 experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### Carcinogenicidad

II Puede provocar cáncer.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 103 semanas
Método	: Directrices de ensayo 451 del OECD
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 peso corporal en mg/kg
Resultado	: positivo
Órganos diana	: Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valoración	: Pruebas positivas 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

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

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 4159277-00016	Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.04.2019
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Estradiol:

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

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

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 0,1 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Se observaron malformaciones.  
Resultado: positivo, Efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 peso corporal en µg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora 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 específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos 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 ensayo 412 del OECD

#### Estradiol:

Especies : Rata  
LOAEL :  $\geq 0,17$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos diana : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cuello uterino),

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

|| Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

### 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 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:

#### Estradiol:

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

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las al-	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	14.04.2025	4159277-00016	04.12.2024
			Fecha de la primera expedición:
			15.04.2019

gas/plantas acuáticas		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Estradiol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las al-gas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microor-ganismos	:	CE50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  NOEC : 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	14.04.2025	4159277-00016	04.12.2024
			Fecha de la primera expedición:
			15.04.2019

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

Toxicidad para los 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 las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,053 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,316 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

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

#### Estradiol:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

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

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 4,5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

##### Estradiol:

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

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

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (FBC): 330 - 1.800

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Estradiol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### 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 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
ADR	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
RID	: SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
IATA	: Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M6
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
<b>IATA (Carga)</b>	
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous
<b>IATA (Pasajero)</b>	
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 964
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y964
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

### 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 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, 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 : No aplicable



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

59).

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

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) no 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 documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
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.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	: Carcinogenicidad
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
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; AIIIC - 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 peligrosos 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 descomposición 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159277-00016	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

datos utilizados para elabo-  
rar la ficha

de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la  
Agencia Europea de Productos Químicos,  
<http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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