

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

Nombre del producto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Carcinogenicidad : Categoría 1A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : Palabra de advertencia : Peligro
Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H350 Puede provocar cáncer.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-------------------|----------|-----------------------|
| Alcohol bencílico | 100-51-6 | >= 10 -< 20 |
| Estradiol | 50-28-2 | >= 0.1 -< 1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 5.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 4150777-00014 | Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

| | |
|---|--|
| | No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Estradiol | 50-28-2 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Interno (a) |
| | Información adicional: Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 0.5 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible. Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

No se permite el manejo abierto.

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

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

Protección personal

Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

Protección de las manos

: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

: Considere el uso de guantes dobles.

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

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

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Color : amarillo

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

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

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

| | |
|---|--|
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : 0.920 g/cm ³ |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : insoluble |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : Sin datos disponibles |
| Características de las partículas Tamaño de las partículas | : Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

Estradiol:

| | | |
|-----------|---|--------------------|
| Resultado | : | No irrita los ojos |
|-----------|---|--------------------|

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Estradiol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo |

Estradiol:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

| | |
|-----------------------|---|
| | Resultado: positivo |
| | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo |

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Estradiol:

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Estradiol:

- | | |
|--------------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Fertilidad: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad. |
| | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Duración del tratamiento individual: 90 d Fertilidad: LOAEL: 0.69 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad. |
| | Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0.1 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal Síntomas: Se observaron malformaciones. Resultado: positivo, Efectos teratógenos. |
| | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Teratogenicidad: LOAEL: 2.5 µg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia. |
| | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.2 mg/kg peso corporal
Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Estradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Estradiol:

Especies : Rata
LOAEL : >= 0.17 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Estradiol:

Inhalación : Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito
Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales,

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Estradiol:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3.9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.7 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

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

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 4.01 |
| Movilidad en el suelo | |

Componentes:

Estradiol:

| | |
|--|-----------------|
| Distribución entre los compartimentos medioambientales | : log Koc: 3.81 |
| Otros efectos adversos | |

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

| | |
|----------|--|
| Residuos | : No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. |
|----------|--|

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4150777-00014 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Estradiol, 2,6-Di-terc-butyl-p-cresol)
Clase : 9

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 5.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 4150777-00014 | Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; 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; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 5.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 4150777-00014 | Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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

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

MX / 1X