

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Carcinogenicidad : Categoría 1A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

H350 Puede provocar cáncer.
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

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

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar cáncer.
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion 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.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite de cacahuete	8002-03-7	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
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)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	CMP (Vapor y aerosol, fracción inhalable)	2 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	2 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 No se permite el manejo abierto.
 Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.
 Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos
 Material : Guantes resistentes a los químicos

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad	:	Sin datos disponibles

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0,920 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : insoluble

Coefficiente 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

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 : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:**Aceite de cacahuete:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Estradiol:

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

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

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite de cacahuete:**

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Alcohol bencilico:

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

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

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Aceite de cacahuete:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

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

Estradiol:

Resultado : No irrita los ojos

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

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Estradiol:

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

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

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Alcohol bencílico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Resultado: negativo

Estradiol:

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

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:**Alcohol bencilico:**

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

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

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

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

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:**Estradiol:**

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4159287-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Alcohol bencilico:**

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 : $\geq 0,17$ 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

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

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Estradiol:**

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Aceite de cacahuete:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para la dafnia y 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 (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

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

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

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

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

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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,053 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,316 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Alcohol 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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 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: Prueba según la Norma OECD 301C

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 (BCF): 330 - 1.800

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

Movilidad en el suelo**Componentes:****Estradiol:**

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

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

(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.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos.	:	No aplicable
--	---	--------------

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
------	---	----------------

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; 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 observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG -

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4159287-00011	Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X