

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Carcinogenicidade : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

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

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :   

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.
H350 Pode provocar câncer.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Alcool benzílico	100-51-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,25 -< 0,3

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,1 -< 0,25
----------------------------	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
-

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

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

- Medidas de controle de engenharia : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo,

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.7	30.09.2023	4159282-00011	Data da primeira emissão: 15.04.2019

caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
O manuseio aberto não é permitido.
São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.
As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : Solução aquosa
- Cor : amarelo
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

lição

Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,920 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	insolúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

perigosas
Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de de- : Não há produtos de decomposição perigosos.
composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

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

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.620 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,178 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Estradiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

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

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

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 6.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Componentes:

Alcool benzílico:

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

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

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Alcool benzílico:

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

Estradiol:

Resultado : Não irrita os olhos

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

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

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzílico:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Estradiol:

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

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

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzílico:

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

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

Estradiol:

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

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

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

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

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

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

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

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:

Alcool benzílico:

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

Estradiol:

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

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 13 semanas
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : Sistema endócrino

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Alcool benzílico:

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

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

Estradiol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Fertilidade: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Duração do respetivo tratamento: 90 d
Fertilidade: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Subcutâneo
Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações foram observadas.
Resultado: positivo, Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Teratogenicidade: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Sintomas: Perda de peso corporal
Resultado: positivo, Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

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

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

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

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

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Componentes:

Estradiol:

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Alcool benzílico:

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

Estradiol:

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

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

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Estradiol:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Alcool benzílico:

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

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 4159282-00011	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 15.04.2019
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

cos. Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as al-
gas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e
outros invertebrados aquáti-
cos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Estradiol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e
outros invertebrados aquáti-
cos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,7 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as al-
gas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes
(Toxicidade crônica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l
Duração da exposição: 160 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e
outros invertebrados aquáti-
cos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,2 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Fator M (Toxicidade crônica
para o ambiente aquático) : 1.000

Toxicidade aos microorgan-
ismos : CE50: > 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.7	30.09.2023	4159282-00011	Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Alcool benzílico:

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

Estradiol:

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alcool benzílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,05

Estradiol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,01

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

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

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,1

Mobilidade no solo

Componentes:

Estradiol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,81

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão 2.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4159282-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 15.04.2019

Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

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

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para : Não aplicável

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.7	30.09.2023	4159282-00011	Data da primeira emissão: 15.04.2019

Humanos - (LINACH)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.7	30.09.2023	4159282-00011	Data da primeira emissão: 15.04.2019

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

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

BR / Z9