

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 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 : 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  
 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 : 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.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar nieblas o vapores.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 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.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

No conocidos.

**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.  
 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

## 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

- |   |   |  |
|---|---|--|
| En caso de ingestión                                    | : | puestos.<br>Consultar un médico.<br>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.   |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | Enjuague la boca completamente con agua.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede provocar cáncer.<br>Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.<br>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 médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.   |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| 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.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

### 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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |

## 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

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.  
 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.

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

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

**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 <sup>3</sup> (OEB 5)                   | Interno (a) |
| Información adicional: Piel |         |                                     |  |             |
|                             |         | Límite de eliminación               | 0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno (a) |

**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

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.

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

---

**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 / 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 <sup>3</sup> |
| 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            |

## 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

---

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.

#### 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:

##### Alcohol bencilico:

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

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

---

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 bencilico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:****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

**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:**

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.



**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4150777-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 15.04.2019

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

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

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

**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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

---

|                               |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| 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.

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

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

**Estradiol:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Fertilidad: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efectos en la fertilidad.               |
|                                |   |   |
|                                |   | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Duración del tratamiento individual: 90 d<br>Fertilidad: LOAEL: 0.69 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efectos en la fertilidad. |
|                                |   |   |
|                                |   | Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 0.1 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efectos en la fertilidad.   |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón, hembra   |

## 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

---

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  
 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 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

## 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| 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, 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:****Alcohol bencilico:**

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

**Estradiol:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h            |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.7 mg/l<br>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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

---

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

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 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

**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

**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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

**Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**Estradiol:**

Distribución entre los com- : log Koc: 3.81  
partimentos medioambientales

**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 trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
porte : N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio am- : si  
biente

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
porte : (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio am- : si  
biente

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
porte : 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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol) |
| Clase               | : 9                                     |
| Grupo de embalaje   | : III                                   |
| Etiquetas           | : 9                                     |
| 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 LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol) |
| Clase                             | : 9  |
| 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 Maquinas 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 | : 30.09.2023 |
| 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

**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         | 4150777-00011  | Fecha de la primera emisión: 15.04.2019 |

---

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 - 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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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/>

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