

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A  
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1

H360Fd: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.  
H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260 No respirar el polvo. P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

gonadotropina, coriónica

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657985-00022      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
gonadotropina, suero de yegua preñada	9002-70-4 232-663-9	Repr. 1B; H360Fd  los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 %	>= 1 - < 10
gonadotropina, coriónica	9002-61-3 232-660-2	Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Ovario)  los límites de concentración específicos Repr. 1A; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de azufre  
Óxidos de metal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

Oxidos de fósforo

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 657985-00022      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
gonadotropina, suero de yegua preñada	9002-70-4	TWA	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
gonadotropina, coriónica	9002-61-3	TWA	OEB 4 (3 µg/m <sup>3</sup> )	Interno (a)
		Límite de limpieza	25 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

##### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:

Gafas protectoras

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657985-00022	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 03.05.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

cuerpo		los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657985-00022	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 03.05.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

ción

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 120 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): > 1.700 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): > 1.700 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

---

Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: positivo  
Observaciones: No se clasifica debido a que los datos son concluyentes aunque insuficientes para la clasificación.

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### Componentes:

#### **gonadotropina, suero de yegua preñada:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.  
Observaciones: Podría causar efectos reproductivos adversos.  
Basado en los datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Observaciones: Puede causar malformaciones congénitas.  
Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales.

#### **gonadotropina, coriónica:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Fertilidad: LOAEL: 8,89 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.
- Tipo de Prueba: Fertilidad  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Fertilidad: LOAEL: 0,883 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.
- Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Mono  
Fertilidad: LOAEL: 0,224 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Hámster  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### gonadotropina, coriónica:

Órganos diana	:	Ovario
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Días
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.

Especies	:	Rata
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Días
Órganos diana	:	Órganos reproductivos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### gonadotropina, suero de yegua preñada:

Inhalación	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, cambios de humor, alte-
------------	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

Contacto con la piel : ración del estado mental, Edema, Reacciones alérgicas, Efectos en la fertilidad.  
Ingestión : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.  
 : Observaciones: Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
**gonadotropina, coriónica:**  
Inhalación : Órganos diana: ovarios  
Síntomas: efectos en la menstruación, ginecomastia, Dolor de cabeza, depresión mental, Irritabilidad, inquietud, Fatiga

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

##### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

##### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 657985-00022	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 03.05.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Envases contaminados : Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  
No eliminar el desecho en el alcantarillado.  
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN : No está clasificado como producto peligroso.  
ADR : No está clasificado como producto peligroso.  
RID : No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.  
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

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

ADN : No está clasificado como producto peligroso.  
ADR : No está clasificado como producto peligroso.  
RID : No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.  
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

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

ADN : No está clasificado como producto peligroso.  
ADR : No está clasificado como producto peligroso.  
RID : No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.  
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.  
ADR : No está clasificado como producto peligroso.  
RID : No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

#### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H360Fd : Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de des-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Human Gonadotropin Chorionic / Serum Gonadotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	657985-00022	Fecha de la primera expedición: 03.05.2016

composición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Repr. 1A	H360Fd
STOT RE 1	H372

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES