

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 26114-00023 Fecha de la última emisión: 16.11.2023
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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

Nombre del producto : Trenbolone / Estradiol LA 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)

Carcinogenicidad : Categoría 1A
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema endocrino, Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : 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.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 26114-00023 Fecha de la última emisión: 16.11.2023
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

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:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: 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

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona	10161-34-9	>= 50 -< 70
Estradiol	50-28-2	>= 5 -< 10
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Quando 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.

Limpia a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de metal |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

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

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
|--|---|--|

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 26114-00023	Fecha de la última emisión: 16.11.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- 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 polvos. No tragar. Evite el contacto con 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. 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

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 26114-00023 Fecha de la última emisión: 16.11.2023
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

- Condiciones para el almacenamiento seguro : adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona	10161-34-9	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

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

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 26114-00023 Fecha de la última emisión: 16.11.2023
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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 de particulados
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : Sin datos disponibles
- 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 : No aplicable
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 26114-00023 Fecha de la última emisión: 16.11.2023
Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 2,700 mg/kg

Estradiol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de magnesio:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estradiol:

Resultado : No irrita los ojos

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Estearato de magnesio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estradiol:

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

Estearato de magnesio:

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
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

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

		Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
		Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino
		Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
		Especies: Ratón
		Resultado: negativo

		Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
		Especies: Rata
		Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
--	---	--

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Especies : Ratón, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Resultado : positivo
Órganos Diana : Hígado

Especies : Rata, machos y hembras

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Vía de aplicación : Oral
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : Páncreas

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

Estradiol:

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 0.18 mg/kg peso corporal
 Resultado: Pérdida postimplante.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Estradiol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 26114-00023	Fecha de la última emisión: 16.11.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Fertilidad: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Duración del tratamiento individual: 90 d
Fertilidad: LOAEL: 0.69 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 0.1 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Síntomas: Se observaron malformaciones.
Resultado: positivo, Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Teratogenicidad: LOAEL: 2.5 µg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal
Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
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.

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Sistema endocrino, Sangre
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Estradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Especies : Cerdo
 NOAEL : 0.004 mg/kg
 LOAEL : 0.08 mg/kg
 Tiempo de exposición : 14 Semana
 Órganos Diana : Testículos, Ovario, Hígado, Útero (incluido el cérvix)

Especies : Rata
 NOAEL : 0.04 mg/kg
 LOAEL : 3.6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 23 Semana
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Mono, hembra
 NOAEL : 0.01 mg/kg
 LOAEL : 0.04 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 122 Días
 Órganos Diana : órganos reproductivos femeninos

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Especies	:	Mono, macho
NOAEL	:	0.002 mg/kg
LOAEL	:	0.04 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Órganos Diana	:	órganos reproductivos masculinos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.05 mg/kg
LOAEL	:	0.1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	órganos reproductivos masculinos, Ovario, Útero (incluido el cérvix)

Estradiol:

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

Estearato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

17- β -hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Ingestión	:	Síntomas: efectos reproductivos en el hombre, ginecomastía, cambios en la libido
-----------	---	--

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

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad**Componentes:****17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:**

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.000035 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directrices de prueba OECD 229
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estradiol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3.9 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.000003 mg/l
 Tiempo de exposición: 160 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

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

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Estradiol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Biodegradación: 84 %
 Tiempo de exposición: 24 hora

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.77

Estradiol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.01

Estearato de magnesio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Movilidad en el suelo

Componentes:

Estradiol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.81

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17 β -hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17 β -hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

(Estradiol, 17 β -hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)

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 3077
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 17-acetato de 17 β -hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona)
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	:	28.09.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-

Trenbolone / Estradiol LA Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 16.11.2023
8.3	28.09.2024	26114-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

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

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