

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
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@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y 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 y el 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)
Aceite de cacahuate	8002-03-7	>= 70 - < 90
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 10 - < 20
Estradiol	50-28-2	>= 0.1 - < 1

La concentración real se retiene como secreto comercial

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.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

-
- | | | |
|--|---|---|
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar cáncer.
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico 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 | : | 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.
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). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). |

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

- Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Empape con material absorbente inerte.
 - Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
 - Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 - Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. 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.
- 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-reativas
 - Peróxidos orgánicos
 - Explosivos
 - Gases

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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
Aceite de cacahuete	8002-03-7	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m ³	NIOSH REL
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
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)

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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

rior

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0.920 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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: 38.18 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Estradiol:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Alcohol bencílico:

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Alcohol bencilico:

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

Estradiol:

Resultado : No irrita los ojos

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.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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
LOAEL : 100 µg/kg

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP Cancerígeno humano reconocido
Estradiol 50-28-2
(Estrógenos, esteroidal)

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Estradiol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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 teratogénos.

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.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
NOAEL : 1.072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 412

Estradiol:

Especies : Rata
LOAEL : ≥ 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:

Aceite de cacahuete:

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): $> 10,000$ mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Estradiol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3.9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.7 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.7 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1.7 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.000003 mg/l
Tiempo de exposición: 160 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- 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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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

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

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

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

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/embar, 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

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Carcinogenicidad
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Aceite de cacahuete	8002-03-7
Alcohol bencílico	100-51-6
Estradiol	50-28-2

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Estradiol, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Aceite de cacahuete	8002-03-7
---------------------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

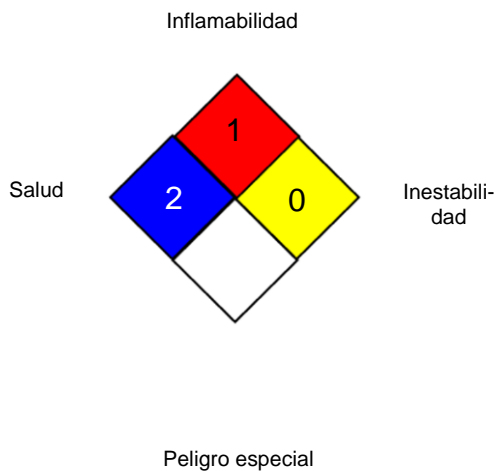
Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 1.10 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 4159298-00011 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD	1	
RIESGO FÍSICO	0	

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
1.10	09/30/2023	4159298-00011	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

ción contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/30/2023

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

US / 1X