

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 19069-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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

Nombre del producto : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
Teléfono : +52 55 57284444
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Carcinogenicidad : Categoría 1A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, 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 (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, Sangre) 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 polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 19069-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

ducto.
 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)
Almidón	9005-25-8	>= 20 -< 30
Acido estearico	57-11-4	>= 5 -< 10
Desogestrel	54024-22-5	>= 0.1 -< 1
Etinilestradiol	57-63-6	>= 0.01 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

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 im- : Puede provocar cáncer.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

portante, agudos y retardados	:	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	:	No conocidos.
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 nitrógeno (NO _x)
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. 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.

Versión 8.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 19069-00024	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 19069-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acido estearico	57-11-4	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
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.4 µg/100 cm ²	Interno (a)
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.1 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 : 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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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	: De blanco a amarillo claro
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	: No aplicable
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
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 19069-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Acido estearico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: vapor
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Desogestrel:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2,000 mg/kg

Etinilestradiol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
DL50 (Ratón): 1,737 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido estearico:

Especies : Conejo
Método : Prueba del Parche de 24 hrs.
Resultado : No irrita la piel

Etinilestradiol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Especies : Conejo

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 19069-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Resultado : No irrita los ojos

Acido estearico:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Etinilestradiol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Acido estearico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Etinilestradiol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Acido estearico:

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 19069-00024	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
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

Desogestrel:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Resultado: negativo

Etinilestradiol:

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: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Sistema de prueba: Escherichia coli
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Componentes:

Desogestrel:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 81 semanas
 Resultado : negativo

Etinilestradiol:

Especies : Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Especies : Mono, hembra
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 10 Años
 Resultado : negativo

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Acido estearico:

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

Efectos en el desarrollo fetal : 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

Desogestrel:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 19069-00024	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Especies: Conejo, hembra
Fertilidad: LOAEL Parent: 2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Fertilidad: NOAEL Parent: 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEC Parent: 0.125 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia 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.

Etinilestradiol:

Efectos en la fertilidad : Especies: Hámster
Fertilidad: LOAEL: 6.3 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 0.006 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.005 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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 (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Desogestrel:

Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Etinilestradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Acido estearico:

Especies : Rata
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 42 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 422
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Desogestrel:

Especies : Rata, hembra
 LOAEL : 0.00625 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 26 Semana
 Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria

Especies : Rata
 LOAEL : 0.005 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Especies	:	Perro
LOAEL	:	0.005 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata

Etinilestradiol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.25 mg/kg
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

Especies	:	Conejo
LOAEL	:	0.015 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	20 Semana
Órganos Diana	:	Hígado

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.04 mg/kg
LOAEL	:	0.2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	95 d
Órganos Diana	:	Sangre

Especies	:	Rata, machos y hembras
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
LOAEL	:	0.005 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Órganos Diana	:	Órganos reproductivos, Glándula mamaria, Hígado, Útero (incluido el cérvix)

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Desogestrel:

Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, cambios en la libido, Vértigo, Náusea, Vómitos, Diarrea, retención de agua, retención de sodio, Molestias gastrointestinales, depresión mental, amenorrea, Insomnio, deterioro en la tolerancia a la lactosa, embolismo pulmonar Órganos Diana: Útero (incluido el cérvix) Órganos Diana: Glándula mamaria
-----------	---	---

Etinilestradiol:

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, vértigo, cambios de ánimo, Edema, cambio en la función hepática, retención de agua, alopecia, ginecomastia, efectos en la menstruación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acido estearico:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h |

Desogestrel:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11
Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1.3 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 3.9 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
 Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.059 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.0000027 mg/l
 Tiempo de exposición: 183 d
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC: 70.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Etinilestradiol:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 6.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.01 µg/l
 Tiempo de exposición: 35 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Pez zebra): 0.00031 µg/l
 Tiempo de exposición: 339 d

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.75 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 24.9 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido estearico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 71 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Desogestrel:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acido estearico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8.23

Desogestrel:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 128
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.5

Etinilestradiol:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 264
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Movilidad en el suelo

Componentes:

Desogestrel:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.84

Etinilestradiol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.86

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.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)

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.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

biente

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, Desogestrel)
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 SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ethinylestradiol, Desogestrel)
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	:	26.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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 Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

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 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/>

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	19069-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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