

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Estradiol Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Carcinogenicidad, Categoría 1A	H350: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H350	Puede provocar cáncer.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Estradiol

2.3 Otros peligros

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

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

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

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 40 - <= 45
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 los límites de concentración específicos Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	0,06

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Sustancia publicada voluntariamente

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2697996-00018	Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

- consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar cáncer.
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

lucha contra incendios y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2697996-00018	Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos
Gases
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles
Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m ³	ES VLA
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	0.5 µg/100 cm ²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	206 mg/kg pc/día

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg pc/día
--	--------------	-----------	------------------------------------	-----------------

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.
Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:
Gafas de seguridad
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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

Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.
Use los siguientes equipos de protección personal:
Si la evaluación demuestra que hay un riesgo de que se produzcan atmósferas explosivas o incendios, utilice ropa de protección antiestática ignífuga.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Protección respiratoria	:	indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.). Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Tipo de vapor orgánico (A)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	gel
Color	:	claro, incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (líquidos)	:	Inflamable (consulte el punto de inflamación)
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	27 - 30 °C Método: copa cerrada
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,6 - 6,8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	60000 - 85000 mm ² /s
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Líquidos y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
--------------------------------	---	--------------------------

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 124,7 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor

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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

Estradiol:

|| Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
|| Vía de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Ratón
|| Resultado : negativo

Estradiol:

|| Vía de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de indias
|| Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
|| Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: ambiguo

Estradiol:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema experimental: células de mamífero
Resultado: positivo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células de mamífero Resultado: positivo
	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células de mamífero Resultado: positivo
	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Resultado: negativo

Carcinogenicidad
Puede provocar cáncer.

Componentes:

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 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	positivo
Órganos diana	:	Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valoración	:	Pruebas positivas de los estudios epidemiológicos en humanos
-------------------------------	---	--

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Etanol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Ratón
--------------------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 2697996-00018	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 12.04.2018
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Estradiol:

- Efectos en la fertilidad :
- Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: LOAEL: 0,5 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.
 - Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Duración del tratamiento individual: 90 d
Fertilidad: LOAEL: 0,69 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.
 - Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 0,1 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Se observaron malformaciones.
Resultado: positivo, Efectos teratogénos.
 - Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 peso corporal en µg/kg
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 peso corporal en mg/kg
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Estradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanol:

Especies : Rata
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Estradiol:

Especies : Rata
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cuello uterino), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Estradiol:

Inhalación	: Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel, Rojez, prurito
Ingestión	: Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención del agua, cambio de la función hepática, cambios en la libido, sensibilidad en las mamas, irregularidades menstruales

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Etanol:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Estradiol:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias 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: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
		NOEC : 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 84 %
Tiempo de exposición: 20 d

Estradiol:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

Estradiol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,01

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2697996-00018	Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Estradiol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2697996-00018	Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1170
ADR	:	UN 1170
RID	:	UN 1170
IMDG	:	UN 1170
IATA	:	UN 1170

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
ADR	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
RID	:	ETANOL EN SOLUCIÓN
IMDG II	:	ETHANOL SOLUTION (Estradiol)
IATA	:	Ethanol solution

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Grupo de embalaje

ADN	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: F1
Número de identificación de peligro	: 30
Etiquetas	: 3
ADR	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: F1
Número de identificación de peligro	: 30
Etiquetas	: 3
Código de restricciones en túneles	: (D/E)
RID	
Grupo de embalaje	: III

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 30
Etiquetas : 3

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 3
EmS Código : F-E, S-D

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355
Instrucción de embalaje (LQ) : Y344
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 2697996-00018 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

artículos peligrosos (Anexo XVII)

Número de lista 75, 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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

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

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

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

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

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

		Cantidad 1	Cantidad 2
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
6.0	06.04.2024	2697996-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			12.04.2018

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H350 : Puede provocar cáncer.
H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc. : Carcinogenicidad
Eye Irrit. : Irritación ocular
Flam. Liq. : Líquidos inflamables
Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2697996-00018	Fecha de la primera expedición: 12.04.2018

observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 3	H226
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo

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

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

ES / ES