

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Estradiol Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Teléfono : +1-551-430-6000  
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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Líquidos Inflamables : Categoría 3  
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 : H226 Líquido y vapores inflamables.  
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.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

y superficies calientes. No fumar.  
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P241 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.  
P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.  
P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.  
P260 No respirar vapores.  
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:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.  
P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5	>= 40 - <= 45
Estradiol	50-28-2	0.06

# Sustancia voluntariamente revelada

## 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

---

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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. 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 importante, agudos y retardados	:	Puede provocar cáncer. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar 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 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 pro-	:	Retire todas las fuentes de ignición. Utilice equipo de protección personal.
--	---	---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

- |   |   |   |
|---|---|---|
| cedimientos de emergencia                     | : | 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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.<br>Empape con material absorbente inerte.<br>Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>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.<br>Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.   |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

- Condiciones para el almacenamiento seguro : Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.  
Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas auto-térmicas  
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

### 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
Etanol	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

#### 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

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 : 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 flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
Use el siguiente equipo de protección personal:  
Si la evaluación muestra que hay un riesgo por atmósferas explosivas o combustiones espontáneas, use ropa protectora antiestática retardante de fuego.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

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.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : gel  
Color : claro, incoloro  
Olor : Sin datos disponibles  
Umbral de olor : Sin datos disponibles  
pH : 6.6 - 6.8

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

---

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	81 - 86 °F / 27 - 30 °C Método: copa cerrada
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	Inflamable (ver el punto de inflamabilidad)
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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	60000 - 85000 mm <sup>2</sup> /s
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	No aplicable
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
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:

##### **Etanol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
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 clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Etanol:

|| 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:

##### Etanol:

|| Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
|| Vías de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Ratón  
|| 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:

##### Etanol:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: equívoco

### 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:

#### Estradiol:

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

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

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

### 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 Carci-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

nógenos.

**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** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### **Etanol:**

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

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

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

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

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.

### 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 : >= 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

### 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:

#### **Etanol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

#### **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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

	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

### 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

### 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

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

Distribución entre los departamentos 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. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 1170  
Designación oficial de transporte : ETHANOL SOLUTION  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1170  
Designación oficial de transporte : Ethanol solution  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 1170  
Designación oficial de transporte : ETHANOL SOLUTION (Estradiol)  
Clase : 3

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
Código EmS	:	F-E, S-D
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 1170
Designación oficial de transporte	:	Ethanol solutions
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	FLAMMABLE LIQUID
Código ERG	:	127
Contaminante marino	:	si(Estradiol)

### 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

### 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.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	:	Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos) Carcinogenicidad Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
------------------------------	---	--

<b>SARA 313</b>	:	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

Agua	7732-18-5
Etanol	64-17-5



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 2698009-00017      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

### Lista de sustancias peligrosas de California

Etanol 64-17-5

### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Etanol 64-17-5

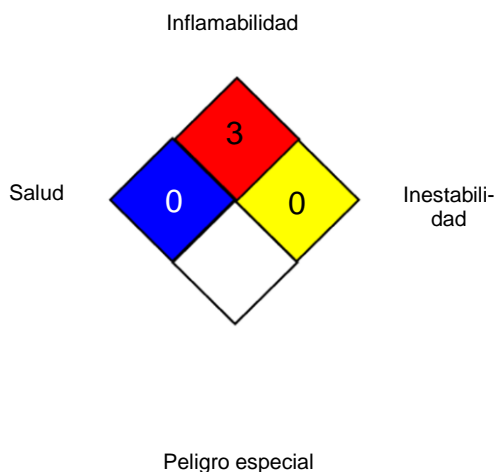
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  
OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado  
OSHA Z-1 / 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 protección 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 superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - 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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
5.0	09/30/2023	2698009-00017	Fecha de la primera emisión: 04/12/2018

---

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