

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Estradiol Gel Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd 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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Carcinogenicidad : Categoría 1A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H350 Puede provocar cáncer.
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 P260 No respirar vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ 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.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:
 P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5	58,5
Estradiol	50-28-2	0,1

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.
- 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.
 Puede provocar cáncer.
 Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 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.

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

- 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 VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de 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 contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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.

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

- Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respirar vapores.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : 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	CMP	1.000 ppm	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		
Estradiol	50-28-2	STEL	1.000 ppm	ACGIH
		TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de	0.5 µg/100 cm ²	Interno (a)

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

		eliminación	
--	--	-------------	--

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.
 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	gel
Color	:	opalescente
Olor	:	aromático
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	:	22 °C
		Método: copa cerrada
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

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 muy 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.

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

Componentes:

Etanol:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

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

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

(Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 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 - Valora- : Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en huma-

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

ción nos

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
 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

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

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

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,

Versión 3.0	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 10608774-00006	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	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 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

Estradiol Gel Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 10608774-00006 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000
 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:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

II
 Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 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 : II
 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 : II
 Etiquetas : Flammable Liquids
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 364
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 353

Código-IMDG

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

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

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : Etanol

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada 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

Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	10608774-00006	Fecha de la primera emisión: 08.02.2022

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

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

AR / 1X