

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Estradiol Gel 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 2  
Irritación ocular : Categoría 2A  
Carcinogenicidad : Categoría 1A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : 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.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto 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.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

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	58.5
Propilenglicol	57-55-6	12.5
Estradiol	50-28-2	0.1

# Sustancia voluntariamente revelada

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

---

### 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 importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar cáncer.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

---

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

---

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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. 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.  
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Consejos para una manipu- : No poner en contacto con piel ni ropa.

---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

lación segura		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	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
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 10608773-00006	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 02/08/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

### Protección de las manos

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable, 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

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

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: 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	: 72 °F / 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	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
----------------------	---	--



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

### Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

### 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

#### Propilenglicol:

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

#### Propilenglicol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

---

### 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

#### Propilenglicol:

|| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
|| Vías de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Conejillo de Indias  
|| 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  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: equívoco

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

||

### Propilenglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### Estradiol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### 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 Carcinógenos.

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

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

### 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

#### Propilenglicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

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  
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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### 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

##### **Propilenglicol:**

Especies : Rata, macho  
NOAEL :  $\geq 1,700$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 a

##### **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 cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Inhalación : Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante  
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito  
Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

II      senos, irregularidades menstruales

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 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

##### **Propilenglicol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

##### **Propilenglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98.3 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F

##### **Estradiol:**

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



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 10608773-00006      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.35

##### **Propilenglicol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.07  
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

##### **Estradiol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.01

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.81

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

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.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 1170  
Designación oficial de transporte : Ethanol solutions  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : II  
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/embar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

**SARA 311/312 Peligros** : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)  
Carcinogenicidad  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Etanol	64-17-5
Agua	7732-18-5
Propilenglicol	57-55-6
Estradiol	50-28-2

#### Prop. 65 de California

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

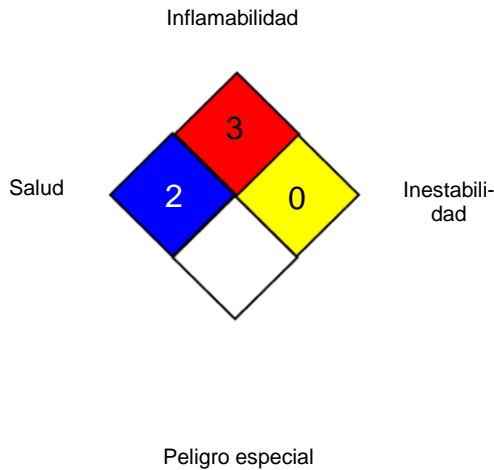
Versión  
2.0

Fecha de revisión:  
09/30/2023

Número de HDS:  
10608773-00006

Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

### 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
US WEEL	:	Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
US WEEL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protec-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
2.0	09/30/2023	10608773-00006	Fecha de la primera emisión: 02/08/2022

---

ción contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/30/2023

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 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