

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Lynestrenol 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)**

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 1B

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sangre, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix), Ovario)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H340 Puede provocar defectos genéticos.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H360Fd Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix), Ovario) tras exposiciones

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 20 -< 30
Linestrenol	52-76-6	>= 5 -< 10
Talco	14807-96-6	>= 1 -< 5
Glicerina	56-81-5	>= 1 -< 5
Tocoferol	10191-41-0	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

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

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

- En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
- En caso de ingestión : Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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 defectos genéticos.
Susceptible de provocar cáncer.
Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS 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 : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- 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 : 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).

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Linestrenol	52-76-6	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)
Talco	14807-96-6	CMP (Frac-ción respira-ble)	2 mg/m ³	AR OEL
		TWA (frac-ción respira-ble)	2 mg/m ³	ACGIH
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL

Medidas de ingeniería : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).
 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.
 Básicamente no se permite manejo abierto.
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

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.
 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 protec-

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

ción.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Componentes:**Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Linestrenol:

Toxicidad oral aguda : DL50: > 1.000 - 8.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 110 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

Talco:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

Tocoferol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 4.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Talco:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Tocoferol:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Componentes:**Almidón:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Talco:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Tocoferol:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

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

Talco:

Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : negativo

Tocoferol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Mutagenicidad en células germinales

Puede provocar defectos genéticos.

Componentes:

Almidón:

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

Linestrenol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: prueba de letales dominantes
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo (s) de ensayos de mutagenicidad in vivo en células somáticas de mamíferos. Evidencia de que la sustancia tiene potencial para causar mutaciones en células germinales

Talco:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Glicerina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: negativo

Tocoferol:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

Linestrenol:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 80 semanas
 Resultado : positivo
 Tipo de tumor : tumores en mamas, Hígado
 Observaciones : Tumor(es) benignos y malignos

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 80 semanas
 Resultado : positivo
 Tipo de tumor : tumores en mamas

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

Talco:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Glicerina:

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

Tocoferol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Linestrenol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, machos
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal
 Observaciones: Espermatogénesis deficiente

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 375 µg/kg
 Resultado: Se observa toxicidad maternal., Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 1.300 µg/kg
 Resultado: Efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal., Pérdida postimplante.

Toxicidad para la reproduc- : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

ción - Valoración con base en experimentos con animales., Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos.

Talco:

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

Glicerina:

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

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

Tocoferol:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix), Ovario) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Linestrenol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Método : Directrices de prueba OECD 410

Glicerina:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,167 mg/l
 LOAEL : 0,622 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
 NOAEL : 5.040 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 45 Semana

Tocoferol:

Especies : Rata
 NOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Linestrenol:**

Ingestión : Órganos Diana: Útero (incluido el cérvix)
 Órganos Diana: mamas
 Órganos Diana: ovarios
 Órganos Diana: Sangre
 Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Sarpullido, vértigo, Temblores, Sudores, Vómitos, migraña, acné, hipersensibilidad de senos, ginecomastia, irregularidades menstruales, Quistes ováricos
 Observaciones: Usado para prevenir el embarazo

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Talco:**

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Glicerina:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Tocoferol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 23,53 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25,8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25,8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 937 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Glicerina:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Lynestrenol Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 462427-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Tocoferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 20 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable

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

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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 página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
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 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 - Inven-

Lynestrenol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	462427-00017	Fecha de la primera emisión: 15.01.2016

tario 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