

## Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Progesterone 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)

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Efectos sobre o a través de la lactancia

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer.

## Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H362 Puede ser nocivo para los lactantes.  
 H401 Tóxico para los organismos acuáticos.  
 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.  
 P260 No respirar polvos.  
 P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
 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:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: 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**

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 explosiva de polvo y aire si se dispersa.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de girasol	8001-21-6	>= 30 -< 50
Progesterona	57-83-0	>= 25 -< 30
Glicerina	56-81-5	>= 5 -< 10
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

- : 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de provocar cáncer.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Puede ser nocivo para los lactantes.  
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 : Chorro de agua de gran volumen
- 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.  
No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)
- 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.

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

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).

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 : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. 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.

Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

- 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:  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 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
Aceite de girasol	8001-21-6	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Progesterona	57-83-0	TWA	6 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	60 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

**Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.**

Dióxido de titanio

- 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

Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

- 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 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.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Aspecto : Polvo cristalino
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : 126 °C
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosivi- : Sin datos disponibles

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : prácticamente insoluble

Coefficiente 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.

Peso molecular : Sin datos disponibles

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 : El polvo puede formar una mezcla explosiva en el aire.

Condiciones que deben evitarse : Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Ninguno(a).

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

## Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de girasol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Progesterona:**

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 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

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de girasol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Progesterona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Glicerina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo

## Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Aceite de girasol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Progesterona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Glicerina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
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:**

##### **Aceite de girasol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Progesterona:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

**Dióxido de titanio:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Aceite de girasol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Progesterona:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
 Método: Directrices de prueba OECD 482  
 Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo  
 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  
 Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

Resultado: negativo

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

**Dióxido de titanio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer.

**Componentes:**

**Progesterona:**

Especies : Ratón, hembra  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : positivo

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

**Glicerina:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.  
 Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.

## Progesterone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5173793-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

**Componentes:****Progesterona:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Resultado: positivo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

**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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****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

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

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

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

Información General	:	Órganos Diana: Sistema endocrino Síntomas: Efectos en la fertilidad.
---------------------	---	---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Aceite de girasol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 32 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
--	---	--

Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l Tiempo de exposición: 18 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------------------------	---	---

**Progesterona:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 1 - 10 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	--

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,000010 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 26 d  
 Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

**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

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Progesterona:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Progesterone Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5173793-00011	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 17.10.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

Biodegradación: 92 %  
 Tiempo de exposición: 30 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Progesterona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: 3,65  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

**Glicerina:**

Coefficiente 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**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Progesterone)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Progesterone)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Progesterone)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 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 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. : No aplicable

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

IECSC : no determinado

AICS : no determinado

DSL : 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 utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Progesterone Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5173793-00011	Fecha de la primera emisión: 17.10.2019

---

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X