

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Progesterone Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Carcinogenicidad, Categoría 2	H351: Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Efectos sobre o a través de la lactancia	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 5173783-00012      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

Pictogramas de peligro	:		
Palabra de advertencia	:	Peligro	
Indicaciones de peligro	:	H351	Se sospecha que provoca cáncer.
		H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
		H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
		H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b>	
		P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
		P260	No respirar el polvo.
		P263	Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
		P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
		P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
		<b>Intervención:</b>	
		P391	Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Progesterona

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Progesterone Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 5173783-00012      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Progesterona	57-83-0 200-350-6	Carc. 2; H351 Repr. 1A; H360FD Lact.; H362 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	>= 25 - < 30

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que provoca cáncer.  
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

- Ventilación Local/total : vínculos, o atmósferas inertes.  
Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la 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 alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 5173783-00012      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Progesterona	57-83-0	TWA	6 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	60 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

##### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>

##### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a áreas no controladas (por ejemplo, transporte por succión de un sistema cerrado, cabezal de empaque con sello presurizado de un contenedor fijo, recinto ventilado, etc.).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

##### Protección personal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

---

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Polvo cristalino
Color	:	blanco a blanco roto
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	126 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

dad inferior

Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	prácticamente insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguno(a).

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Progesterona:

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Progesterone Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 5173783-00012      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

|| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Progesterona:

|| Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
|| Vía de exposición : Contacto con la piel  
|| Especies : Conejo  
|| Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
|| Resultado : negativo  
|| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Progesterona:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los 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 ensayo 482 del OECD  
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### Carcinogenicidad

Se sospecha que provoca cáncer.

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

Carcinogenicidad - Valoración	:	Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales
-------------------------------	---	---

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

#### 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 en el desarrollo, basado en experimentos con animales., Los estudios indican un peligro para los bebés durante el periodo de lactancia
---	---	--

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### Progesterona:

Información general : Órganos diana: Sistema endocrino  
Síntomas: Efectos en la fertilidad.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,000010 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 26 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Progesterona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: 3,65  
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Progesterona)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Progesterona)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Progesterona)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Progesterone)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Progesterona)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
ADR		
Grupo de embalaje	:	III

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	5173783-00012	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			17.10.2019

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

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1	Cantidad 2
		100 t	200 t

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

IECSC	:	no determinado
AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H351	:	Se sospecha que provoca cáncer.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H362	:	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Lact.	:	Efectos sobre o a través de la lactancia
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	5173783-00012	Fecha de la primera expedición: 17.10.2019

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; 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; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Carc. 2	H351
Repr. 1A	H360FD
Lact.	H362
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES