

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Progesterone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : 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 DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Efectos sobre o a través de la lactancia

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H362 Puede ser nocivo para los lactantes.

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de girasol	8001-21-6	41.387
Progesterona	57-83-0	27.777
Glicerina	56-81-5	8.337
Dióxido de titanio	13463-67-7	0.4475

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. 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 CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción 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 (NO _x)
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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. MANEJO 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.
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite de girasol	8001-21-6	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m ³	NIOSH REL
Progesterona	57-83-0	TWA	6 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	60 µg/100 cm ²	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m ³ (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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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	:	259 °F / 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 explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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.

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
Dióxido de titanio 13463-67-7

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

NTP Razonablemente previsto como cancerígeno humano
Progesterona 57-83-0

Toxicidad para la reproducción

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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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
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/m³

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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

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 : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 26 d

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

(Toxicidad crónica)

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.
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

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

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

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

(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.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Progesterone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Progesterone)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

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 REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros	:	Polvo combustible Carcinogenicidad Toxicidad a la reproducción
------------------------------	---	--

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Aceite de girasol	8001-21-6
Progesterona	57-83-0
Gelatinas	9000-70-8
Glicerina	56-81-5

Prop. 65 de California

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

Lista de sustancias peligrosas de California

Progesterona	57-83-0
--------------	---------

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Aceite de girasol	8001-21-6
Glicerina	56-81-5

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA

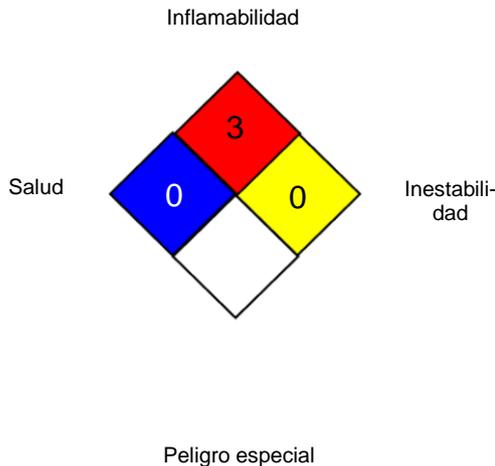


ORGANON

Progesterone Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 5173804-00010 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	4
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Progesterone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.1	09/30/2023	5173804-00010	Fecha de la primera emisión: 10/17/2019

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/30/2023

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

US / 1X