

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1598692-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tibolone Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Teléfono : +1-551-430-6000  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Polvo combustible

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hueso, Sistema endocrino)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H351 Susceptible de provocar cáncer.  
H360Fd Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hueso, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

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)
Almidón	9005-25-8	> 1 - <= 10
Tibolona	5630-53-5	> 1 - <= 2.5

## 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

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Enjuague la boca completamente con agua.<br>Susceptible de provocar cáncer.<br>Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>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<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| 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. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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 : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1598692-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3

5 mg/m<sup>3</sup>  
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<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL

5 mg/m<sup>3</sup>  
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
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Tibolona	5630-53-5	TWA	2 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

### 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 : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

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.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Almidón:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### Tibolona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
		DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
		DL50 (Perro): > 2,000 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Almidón:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1598692-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Almidón:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Almidón:

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

##### Tibolona:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

#### Componentes:

##### Tibolona:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Resultado : positivo  
Órganos Diana : Hígado, Vejiga, Hipófisis, Testículos, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix)

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Resultado : positivo  
Órganos Diana : Hígado, Sistema respiratorio, Vejiga

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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

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

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Tibolona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, hembra  
Síntomas: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.07 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Número reducido de fetos viables., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Hueso, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Componentes:

#### **Tibolona:**

Órganos Diana : Hueso, Sistema endocrino  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Almidón:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 410

#### **Tibolona:**

Especies : Rata  
NOAEL : 0.05 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 52 Semana  
Órganos Diana : Sistema endocrino, Órganos reproductivos, Glándula mamaria, Glándula suprarrenal, Hueso

Especies : Perro  
NOAEL : 0.05 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos Diana : Sistema endocrino, Órganos reproductivos, Glándula suprarrenal, Riñón

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### Componentes:

#### **Tibolona:**

Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Visión borrosa, Trastornos cutáneos, prurito, hipersensibilidad de senos, vaginitis, Dolor abdominal, acumulación de líquidos, amenorrea, Molestias gastrointestinales, dolor musculoesquelético, cambio en la función hepática

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### Tibolona:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

#### Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

#### Potencial de bioacumulación

##### Componentes:

##### Tibolona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.9

#### 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

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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

No regulado como mercancía peligrosa

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## 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  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

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

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Lactosa	63-42-3
Almidón	9005-25-8

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Almidón	9005-25-8
---------	-----------

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

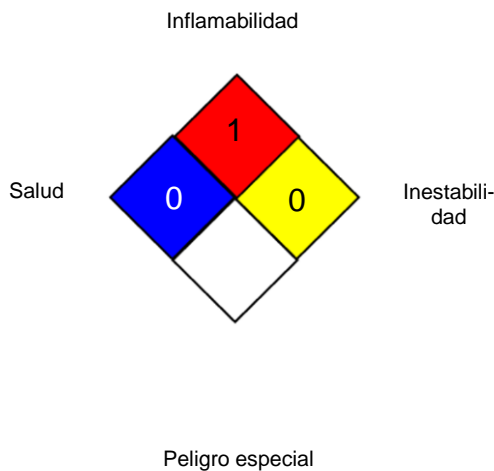
## Tibolone Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 1598692-00016      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
5.1	09/26/2023	1598692-00016	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

barcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de 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 estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/26/2023

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