

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Progesterone Formulation (Veterinary)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
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)

Carcinogenicidad : Categoría 2  
Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 1A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Efectos sobre o a través de la lactancia  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Inhalación) : Categoría 1 (Pulmones)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer por inhalación.  
H351 Susceptible de provocar cáncer.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H362 Puede ser nocivo para los lactantes.

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 2183756-00016      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

H372 Provoca daños en los órganos (Pulmones) tras exposicio-  
nes prolongadas o repetidas si se inhala.

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.  
P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo  
y la lactancia.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-  
ción.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-  
ducto.  
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 eli-  
minación de residuos aprobada.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID úni- co	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Cuarzo	14808-60-7*	$\geq 15 - \leq 40$	TSC
Dióxido de silicio	7631-86-9*	$\geq 10 - \leq 30$	TSC
Progesterona	57-83-0*	$\geq 5 - \leq 10$	TSC
Peróxido de bis(alpha- alpha-dimetilbencilo)	80-43-3*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### 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.

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar cáncer por inhalación. Susceptible de provocar cáncer. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede ser nocivo para los lactantes. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 médico 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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Sílice
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.

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### 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.   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>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                          | : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.   |
| 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.<br>No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos   |

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 2183756-00016      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

Explosivos  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Cuarzo	14808-60-7	TWA (Polvo respirable)	0.05 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (respirable)	10 mg/m <sup>3</sup> / %SiO <sub>2</sub> +2	OSHA Z-3
		TWA (respirable)	250 mppcf / %SiO <sub>2</sub> +5	OSHA Z-3
		TWA (fracción respirable)	0.025 mg/m <sup>3</sup> (Sílice)	ACGIH
		TWA (Polvo respirable)	0.05 mg/m <sup>3</sup> (Sílice)	NIOSH REL
		PEL (respirable)	0.05 mg/m <sup>3</sup>	OSHA CARC
Dióxido de silicio	7631-86-9	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m <sup>3</sup> / %SiO <sub>2</sub> (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m <sup>3</sup> (Sílice)	NIOSH REL
Progesterona	57-83-0	TWA	6 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	60 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
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

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 2183756-00016	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 11/15/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de las manos		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.
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 de seguridad
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	:	sólido
Color	:	verde claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de flamabilidad

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

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	:	1.1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	No aplicable
Características de las partículas Tamaño de las partículas	:	No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Cuarzo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 22,500 mg/kg

##### Dióxido de silicio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.08 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

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

##### Progesterona:

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.224 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.



## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### **Componentes:**

#### **Cuarzo:**

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

#### **Dióxido de silicio:**

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

#### **Progesterona:**

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

#### **Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):**

Resultado	: Irritación de la piel
-----------	-------------------------

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Cuarzo:**

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

#### **Dióxido de silicio:**

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

#### **Progesterona:**

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

#### **Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):**

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### 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

##### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Dióxido de silicio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### Progesterona:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares  Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Método: Directrices de prueba OECD 482 Resultado: negativo
------------------------	--

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

II

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

### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer por inhalación.  
Susceptible de provocar cáncer.

### Componentes:

#### Cuarzo:

Especies	:	Humanos
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Resultado	:	positivo

Carcinogenicidad - Valoración	:	Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos (por inhalación)
-------------------------------	---	--

#### Dióxido de silicio:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	negativo

#### Progesterona:

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

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

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

IARC	Grupo 1: Carcinógeno para los humanos	
	Cuarzo	14808-60-7
	(Polvo de sílice, cristalino)	
OSHA	Carcinógeno regulado específicamente por OSHA	
	Cuarzo	14808-60-7
	(Sílice cristalina)	
NTP	Razonablemente previsto como cancerígeno humano	
	Progesterona	57-83-0
	Cancerígeno humano reconocido	
	Cuarzo	14808-60-7
	(Sílice, cristalino (tamaño respirable))	

### Toxicidad para la reproducción

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

### Componentes:

#### Dióxido de silicio:

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

#### Progesterona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

#### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: positivo

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

**Toxicidad para la reproducción - Valoración** : Clara evidencia de efectos adversos para 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 (Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

#### **Componentes:**

##### **Cuarzo:**

**Vías de exposición** : inhalación (polvo / neblina / humo)  
**Órganos Diana** : Pulmones  
**Valoración** : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0.02 mg/l/6h/d o menos.

##### **Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):**

**Vías de exposición** : Ingestión  
**Valoración** : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Cuarzo:**

**Especies** : Humanos  
**LOAEL** : 0.053 mg/m<sup>3</sup>  
**Vía de aplicación** : Inhalación

##### **Dióxido de silicio:**

**Especies** : Rata  
**NOAEL** : 1.3 mg/m<sup>3</sup>  
**Vía de aplicación** : inhalación (polvo / neblina / humo)  
**Tiempo de exposición** : 13 Semana

##### **Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):**

**Especies** : Rata  
**NOAEL** : 60 mg/kg  
**LOAEL** : 200 mg/kg  
**Vía de aplicación** : Ingestión  
**Tiempo de exposición** : 28 Días  
**Método** : Directrices de prueba OECD 407

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Progesterona:

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Cuarzo:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 508 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	--

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 731 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--	---	--

#### Dióxido de silicio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 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)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
--	---	--

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--	---	--

	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 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
--	---	--

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

	Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
	Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.000010 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.1 mg/l Tiempo de exposición: 26 d

### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.397 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 20 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.177 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Progesterona:

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

##### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 20.2 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301F
-------------------	---

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Progesterona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Pow: 3.65 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117
---------------------------------------	---	---

##### Peróxido de bis(alpha-alpha-dimetilbencilo):

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (BCF): 137 - 1,470 Método: Directrices de prueba OECD 305C
----------------	---	---

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 5.6
---------------------------------------	---	--------------

##### 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.

Clase	:	(Progesterone) 9
-------	---	---------------------



## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

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. (Progesterone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

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	:	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 .

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### 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** : 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

Siloxanos y siliconas, dimetil, metilvinil, con grupos vinílicos	68083-18-1
Cuarzo	14808-60-7
Dióxido de silicio	7631-86-9
Progesterona	57-83-0

#### Prop. 65 de California

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

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Dióxido de silicio	7631-86-9
Progesterona	57-83-0

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

Cuarzo	14808-60-7
Dióxido de silicio	7631-86-9

#### Carcinógenos regulados de California

Cuarzo	14808-60-7
--------	------------

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

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

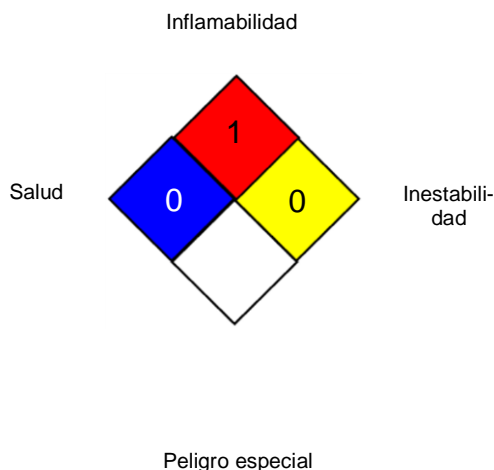
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 2183756-00016      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>4</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</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 la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA CARC	: OSHA-Químicos específicamente regulados/Carcinógenos
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
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA CARC / PEL	: Límite de exposición permitido
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 Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para

## Progesterone Formulation (Veterinary)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
6.0	04/14/2025	2183756-00016	Fecha de la primera emisión: 11/15/2017

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; 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 : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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