

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Proligestone Formulation  
Otros medios de identificación : Delvosteron (A004103)

#### 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 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)

Carcinogenicidad	: Categoría 2
Toxicidad a la reproducción	: Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas	: Categoría 2 (Glándula suprarrenal, Ovario, Útero (incluido el cérvix))

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro	: 
Palabra de advertencia	: Peligro
Indicaciones de peligro	: H351 Susceptible de provocar cáncer. H360D Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Ovario, Útero (incluido el cérvix)) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	: <b>Prevención:</b> P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Proligestone Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3068883-00016 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
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.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Proligestona	23873-85-0*	>= 7 - <= 13	TSC
Polietilenoglicol	25322-68-3*	>= 3 - <= 7	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.
- 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 im- : Susceptible de provocar cáncer.

## Proligestone Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3068883-00016 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

portante, agudos y retardados	Puede dañar al feto. Puede provocar 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 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 (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 Óxidos de metal
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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	: Empape con material absorbente inerte.

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

contención y limpieza

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
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 : 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 : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
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.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO 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

---

## 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
Proligestona	23873-85-0	TWA	5 ug/m3 (OEB 4)	Interno (a)

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

Polietilenoglicol	25322-68-3	eliminación TWA (aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
-------------------	------------	------------------------------	----------------------	---------

### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### 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.

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

---

	<p>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p>
Protección de la piel y del cuerpo	<p>: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>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.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: blanco a blanquecino
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	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
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

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

---

Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.035 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Solubilidad en otros disolventes	: 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	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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	: 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

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Proligestona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,000 mg/kg

##### **Polietilenoglicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Polietilenoglicol:**

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Polietilenoglicol:**

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

## Proligestone Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3068883-00016 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

### Componentes:

#### **Polietilenoglicol:**

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

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Polietilenoglicol:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	---

#### **Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer.

### Componentes:

#### **Proligestona:**

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 al feto.

### Componentes:

#### **Proligestona:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
--------------------------	--

## Proligestone Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3068883-00016 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Pérdida postimplante.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

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

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Ovario, Útero (incluido el cérvix)) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Proligestona:**

Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Ovario, Útero (incluido el cérvix)  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

##### **Proligestona:**

Especies : Perro  
LOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Útero (incluido el cérvix), Ovario

Especies : Rata  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Útero (incluido el cérvix), Ovario

#### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

#### Componentes:

##### **Proligestona:**

Información General : Observaciones: Podría causar cáncer según datos obtenidos a partir de pruebas con animales.  
Inhalación : Síntomas: Ictericia, Dolor de cabeza, Vértigo, irregularidades menstruales, cambios en la libido, sangrado, cambios en las mamas

## Proligestone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0 04/14/2025 3068883-00016 Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

##### **Componentes:**

###### **Proligestona:**

- |  |  |
|--|--|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite         |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br><br>NOEC: 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |

###### **Polietilenoglicol:**

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|--|

#### **Persistencia y degradabilidad**

##### **Componentes:**

###### **Proligestona:**

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 % |
|-------------------|---|

## Proligestone Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3068883-00016 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 08/07/2018



Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

### **Polietilenoglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Potencial de bioacumulación**

### **Componentes:**

#### **Polietilenoglicol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 3

#### **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

#### **Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

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

## Proligestone Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            3068883-00016      Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

---

### 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** : 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

Agua	7732-18-5
Proligestona	23873-85-0
Polietilenoglicol	25322-68-3
Citrato de sodio, dihidratado	6132-04-3

#### Prop. 65 de California

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

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Proligestona	23873-85-0
--------------	------------

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

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

---

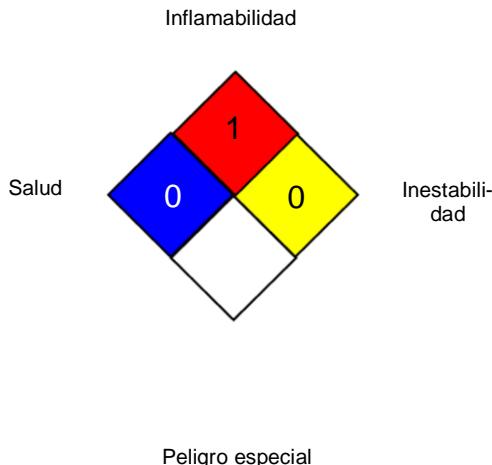
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Proligestone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0 04/14/2025 3068883-00016 Fecha de la primera emisión: 08/07/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



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

US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
US WEEL / 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 Trasporte; 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 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 - Re-

## Proligestone Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3068883-00016	Fecha de la última emisión: 12/04/2024 Fecha de la primera emisión: 08/07/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

glamento (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 Tai-wán; 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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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