

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

#### 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)

Irritación ocular : Categoría 2A  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Carcinogenicidad : Categoría 1A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :   
Palabra de advertencia : Peligro  
Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H350 Puede provocar cáncer.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### Consejos de prudencia

#### : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

#### **Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### **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
Aceite de cacahuete	8002-03-7*	>= 80 - <= 100	TSC
Alcohol bencílico	100-51-6*	>= 7 - <= 13	TSC
Estradiol	50-28-2*	>= 0.1 - <= 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

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

---

### 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.
- 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 importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar cáncer.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 4159298-00014	Fecha de la última emisión: 12/04/2024 Fecha de la primera emisión: 04/15/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte. 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. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

	<p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>Condiciones para el almacenamiento seguro</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.</li><li>Guardar bajo llave.</li><li>Manténgalo perfectamente cerrado.</li><li>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</li></ul>
Materias a evitar	<p>Materias a evitar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>No se almacene con los siguientes tipos de productos:</li><li>Agentes oxidantes fuertes</li><li>Sustancias y mezclas auto-reactivas</li><li>Peróxidos orgánicos</li><li>Explosivos</li><li>Gases</li></ul>

## 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
Aceite de cacahuate	8002-03-7	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Medidas de ingeniería

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

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            4159298-00014      Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

---

como sea razonablemente posible.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

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.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

### 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

#### Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.

- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

- : 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.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

#### Medidas de higiene

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: amarillo
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)	: No aplicable
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	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0.920 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición es-	: Sin datos disponibles

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

pontánea	
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.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: 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

#### 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:

##### Aceite de cacahuate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### Estradiol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite de cacahuate:

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

#### Alcohol bencílico:

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### Aceite de cacahuate:

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

#### Alcohol bencílico:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### Estradiol:

||| Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

||| Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
||| Vías de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Humanos  
||| Resultado : positivo  
  
||| Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### Estradiol:

||| Vías de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Conejillo de Indias  
||| Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
||| Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite de cacahuete:

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

#### Alcohol bencílico:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
||| Resultado: negativo  
  
||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
||| Especies: Ratón  
||| Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
||| Resultado: negativo

### Estradiol:

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 103 semanas
Método	: Directrices de prueba OECD 451
Resultado	: negativo

#### Estradiol:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 24 Meses
LOAEL	: 100 µg/kg
Resultado	: positivo
Órganos Diana	: órganos reproductivos femeninos

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 13 semanas
LOAEL	: 20 mg/kg peso corporal
Resultado	: positivo
Órganos Diana	: Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valoración	: Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos
-------------------------------	---

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

**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** Cancerígeno humano reconocido  
Estradiol  
(Estrógenos, esteroide)  
50-28-2

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

##### **Estradiol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Fertilidad: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Duración del tratamiento individual: 90 d  
Fertilidad: LOAEL: 0.69 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 0.1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón, hembra  
Vía de aplicación: Subcutáneo

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Se observaron malformaciones.  
Resultado: positivo, Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Teratogenicidad: LOAEL: 2.5 µg/kg peso corporal  
Síntomas: Disminución del peso corporal  
Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.2 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

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

### 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 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

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

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

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Especies : Rata  
NOAEL : 1.072 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de prueba OECD 412

##### **Estradiol:**

Especies : Rata

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

LOAEL	: >= 0.17 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Inhalación	: Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito
Ingestión	: Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Aceite de cacahuate:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 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)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **Estradiol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.000003 mg/l  
Tiempo de exposición: 160 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Alcohol bencílico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

##### **Estradiol:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 24 hora

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            4159298-00014      Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

##### **Estradiol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.01

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.81

### 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 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4159298-00014 Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
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 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)  
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).  
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0            04/14/2025            4159298-00014      Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### **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** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
Carcinogenicidad  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**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**

Aceite de cacahuate	8002-03-7
Alcohol bencílico	100-51-6
Estradiol	50-28-2

#### **Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Estradiol, 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).

#### **Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos**

Aceite de cacahuate	8002-03-7
---------------------	-----------

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

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

---

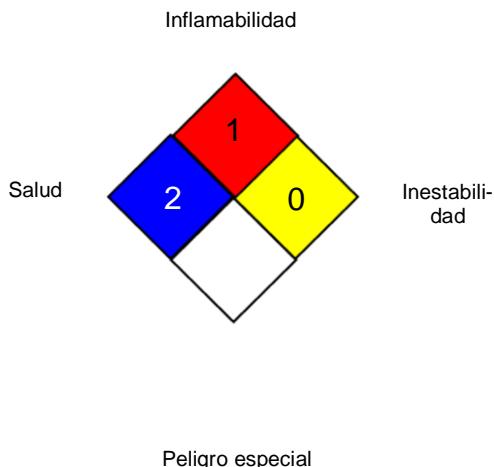
### **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

#### **Información adicional**

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
4.0 04/14/2025 4159298-00014 Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

### 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

NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
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; KECL - 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;

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
4.0	04/14/2025	4159298-00014	Fecha de la primera emisión: 04/15/2019

---

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 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