

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)  
Otros medios de identificación : REGUMATE (A004536)

#### 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)

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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.  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
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.

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión 5.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 5912196-00014      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
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.  
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
Alcohol bencílico	100-51-6*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	TSC
Altrenogest	850-52-2*	$\geq 0.1 - \leq 1$	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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
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.

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
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 (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. 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.

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

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.  
Evitar 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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
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
-------------	---------	-------------------------------------	--	-------

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión 5.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 5912196-00014      Fecha de la última emisión: 12/04/2024  
Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm²	Interno (a)

### 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

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

- |                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Observaciones                      | : | Considere el uso de guantes dobles.  |
| Protección de los ojos             | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.<br>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.<br>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.<br>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.<br>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.   |
| Medidas de higiene                 | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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  | : | líquido               |
| Color  | : | Sin datos disponibles |
| Olor   | : | inodoro               |
| 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 | : | Sin datos disponibles |

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles  
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

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.

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 peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### 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:

##### Alcohol bencilico:

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 atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

##### Altrenogest:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 177 mg/kg  
DL50 (Perro): 400 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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



## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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
------------	---	---

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

##### Altrenogest:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
------------------------	---	--

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### Componentes:

#### **Alcohol bencilico:**

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

**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 perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

### Componentes:

#### **Alcohol bencilico:**

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

#### **Altrenogest:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0.016 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad., Sin efectos en el comportamiento sexual.  Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Mono, hembra Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0.004 mg/kg peso corporal
Toxicidad para la reproduc-	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

ción - Valoración la fertilidad, y/o 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**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Altrenogest:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Sistema inmune, Glándula suprarrenal
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Hipófisis

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Alcohol bencilico:**

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

##### **Altrenogest:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.06 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Sistema inmune, órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos, Glándula suprarrenal
Observaciones	: Efectos en la fertilidad.

Especies	: Cerdo
NOAEL	: 0.004 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos
Observaciones	: Efectos en la fertilidad.

Especies	: Cerdo
NOAEL	: 0.002 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 a
Órganos Diana	: órganos reproductivos masculinos, Hipófisis

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

Observaciones	: Efectos en la fertilidad.
Especies	: Caballo
LOAEL	: 220 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 86 Días
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Altrenogest:

Inhalación	: Síntomas: Infección de vías respiratorias
Contacto con la piel	: Síntomas: Irritación de la piel
Contacto con los ojos	: Síntomas: Irritación de los ojos

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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
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

##### Altrenogest:

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0.0004 µg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
--	---

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

##### Altrenogest:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 3.78
--	---	---------------

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Altrenogest:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 3.3
--	---	--------------

### 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. (altrenogest)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

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.

(altrenogest)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(altrenogest)

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.  
(altrenogest)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(altrenogest)  
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

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### **CERCLA Cantidad Reportable**

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

#### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

#### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

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

**SARA 311/312 Peligros** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
Toxicidad a la reproducción

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

#### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Glicéridos, decanoil y octanoil mezclados	73398-61-5
Alcohol bencilico	100-51-6

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

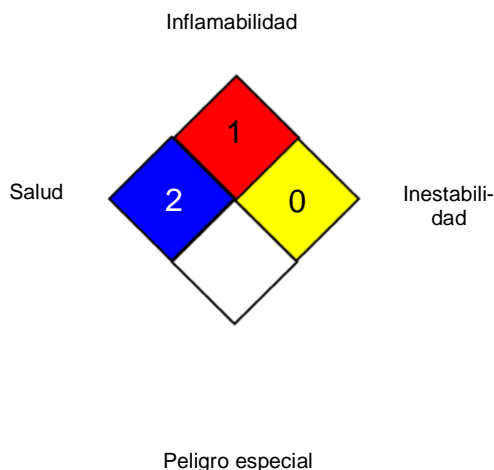
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### **Información adicional**

## Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>2</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

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 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 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Re-



## **Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/04/2024
5.0	04/14/2025	5912196-00014	Fecha de la primera emisión: 05/08/2020

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 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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad 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