SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto	:	Trenbolone / Estradiol Formulation
Otros medios de identificación	:	COOPERS REVALOR 400 GROWTH PROMOTANT FOR GRASS FED HEIFERS AND STEERS (48945) COOPERS REVALOR FLEX GROWTH PROMOTANT FOR NON BREEDING CATTLE (58656) COOPERS REVALOR S STEER GROWTH PROMOTANT AND FINISHING IMPLANTS (46111) COOPERS REVALOR-H GROWTH PROMOTANT AND FINISHING IMPLANTS (47248) Coopers Revalor XR Growth Promotant and Finishing Implants (90903)

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	:	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)

Polvo combustible

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
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.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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 polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona	10161-34-9	>= 58.8686 - <= 74.07
Estradiol	50-28-2	>= 6.9027 - <= 12.5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1.4717 - <= 1.85

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar cáncer. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono 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. 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	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

		higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3 15 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3 5 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3 15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL 5 mg/m³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de	Parámetros de control / Concen-	Bases

		exposición)	tración permisible	
17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona	10161-34-9	TWA	0.2 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm²	Interno (a)
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería : 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 : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : 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, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. 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. No coma, beba, ni fume durante su utilización. 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	:	polvo
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	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe-	:	Sin datos disponibles

rior

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): 2,700 mg/kg

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

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de magnesio:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estradiol:

Resultado	:	No irrita los ojos

Estearato de magnesio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
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.

Componentes:

Estradiol:

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

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Sistema de prueba: Salmonella typhimurium Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

germinales - Valoración geno de células germinales.

Estradiol:

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 cromosomica 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

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Especies : Ratón, machos y hembras
Vía de aplicación : Oral
Resultado : positivo
Órganos Diana : Hígado

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Oral
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	Páncreas
Carcinogenicidad - Valoración	:	Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

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

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 50-28-2
(Estrógenos, esteroidal)

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0.18 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata

Vía de aplicación: oral (alimentación)
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Se observaron malformaciones.

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

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
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.

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.
Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Sistema endocrino, Sangre
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Estradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Especies	:	Cerdo
NOAEL	:	0.004 mg/kg
LOAEL	:	0.08 mg/kg

Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Testículos, Ovario, Hígado, Útero (incluido el cérvix)

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.04 mg/kg
LOAEL	:	3.6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	23 Semana
Órganos Diana	:	Sangre

Especies	:	Mono, hembra
NOAEL	:	0.01 mg/kg
LOAEL	:	0.04 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	122 Días
Órganos Diana	:	órganos reproductivos femeninos

Especies	:	Mono, macho
NOAEL	:	0.002 mg/kg
LOAEL	:	0.04 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Órganos Diana	:	órganos reproductivos masculinos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.05 mg/kg
LOAEL	:	0.1 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	órganos reproductivos masculinos, Ovario, Útero (incluido el cérvix)

Estradiol:

Especies	:	Rata
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

Estearato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Ingestión	:	Síntomas: efectos reproductivos en el hombre, ginecomastía, cambios en la líbido

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 líbido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.000035 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directrices de prueba OECD 229 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Estradiol:

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

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.77

Estradiol:

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

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

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 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17β-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio am- : si

biente

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Estradiol, 17β-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Estradiol, 17β-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Estradiol, 17β-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Estradiol, 17β-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one 17-acetate)
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 .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Carcinogenicidad
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

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

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

17-acetato de 17β-hidroxiestra-4,9,11-trien-3-ona	10161-34-9
Colesterol	57-88-5
Estradiol	50-28-2
Poliglactina	26780-50-7
Celulosa, etil éter	9004-57-3

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.

Lista de sustancias peligrosas de California

Estradiol	50-28-2

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Estearato de magnesio	557-04-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

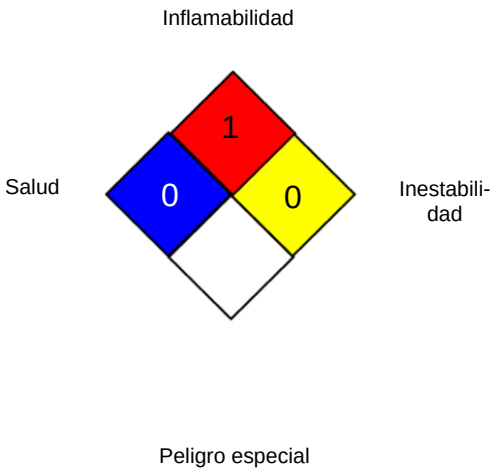
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

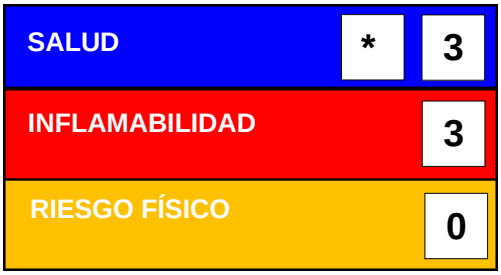
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

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

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de 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 - 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	:	09/28/2024

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 se 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