

# Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/16/2020	1598650-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

## SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Teléfono : 551-430-6000  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

---

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos)

### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

# Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**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**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sacarosa	57-50-1	$\geq 5 - < 10$
Alcohol bencilico	100-51-6	$\geq 1 - < 5$
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : 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

# Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1598650-00009	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Notas especiales para un médico tratante : cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  
: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones medioambientales : 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.

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 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.  
 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  
 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
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Recombinant Follicle Stimula-	146479-72-3	TWA	5 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

ting Hormone		Límite de eliminación	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
--------------	--	-----------------------	---------------------------	-------------

**Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m<sup>3</sup> - polvo total, 5 mg/m<sup>3</sup> - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m<sup>3</sup> - partículas respirables, 10 mg/m<sup>3</sup> - partículas inhalables.

**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 : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Gafas de seguridad

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/16/2020	1598650-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Protección de la piel y del cuerpo	:	Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1598650-00009	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
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
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 se deben evitar	:	No conocidos.
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
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Componentes:

#### **Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

#### **Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 0.290 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Mono): > 0.290 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Irritación/corrosión cutánea**

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

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone  
Formulation**

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1598650-00009	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Método : Directrices de prueba OECD 406  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

**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

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Sistema de prueba: células de mamíferos  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 103 semanas

# Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1598650-00009	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 dañar la fertilidad. Puede 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

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Fertilidad: LOAEL: 0.11  
 Síntomas: Efectos en el ciclo hormonal, Incremento de las resorciones precoces., Fertilidad reducida  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Fertilidad: LOAEL: 0.027  
 Síntomas: Fertilidad reducida, Viabilidad embrionaria reducida  
 Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Dosis: 2.9 µg/kg  
 Resultado: positivo, Sin efectos teratógenos.

# Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1598650-00009	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Órganos Diana : órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 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

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Especies : Mono  
 NOAEL : 0.17 mg/kg  
 LOAEL : 0.86 mg/kg  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Tiempo de exposición : 13 Weeks  
 Número de exposiciones : daily  
 Órganos Diana : Órganos reproductivos  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
 LOAEL : 0.14 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 13 Weeks  
 Órganos Diana : Sistema endocrino  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 LOAEL : 0.14 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 13 Weeks  
 Órganos Diana : Testículos  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/16/2020	1598650-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.028 mg/kg
LOAEL	:	0.28 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	1 year
Órganos Diana	:	Testículos

Especies	:	Mono, macho
LOAEL	:	0.028 mg/kg
Tiempo de exposición	:	1 year
Órganos Diana	:	Testículos

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inhalación	:	Síntomas: ginecomastía, Trastornos cutáneos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea
------------	---	--

---

## 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
--	---	---

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Sacarosa:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Pow: < 1

##### Alcohol bencilico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.05

##### Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

##### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo 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

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/16/2020	1598650-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

No regulado como mercancía peligrosa

**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** : Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

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

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

**Derecho a la información de Pensilvania**

Agua	7732-18-5
Sacarosa	57-50-1
Alcohol bencilico	100-51-6

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

Sacarosa	57-50-1
----------	---------

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

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

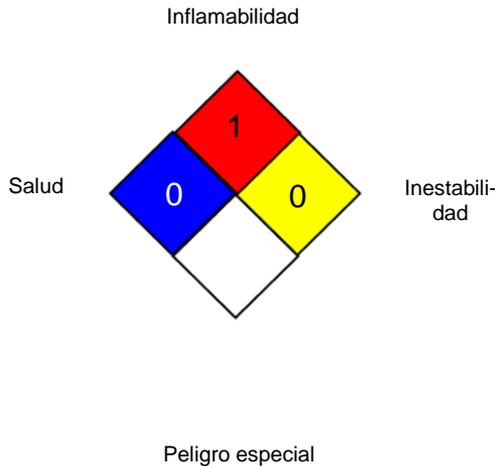
**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Información adicional**

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/16/2020      Número de HDS: 1598650-00009      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / 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 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 protec-

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/16/2020	1598650-00009	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

ción 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; 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 : 10/16/2020

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