

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本 3.11      修订日期: 2021/04/09      SDS 编号: 26199-00018      前次修订日期: 2020/10/16  
最初编制日期: 2014/10/29

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Corifollitropin Alfa Formulation

**制造商或供应商信息**

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWART@organon.com

**推荐用途和限制用途**

推荐用途 : 制药的

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 水溶液  
颜色 : 无数据资料  
气味 : 无数据资料

可能对生育能力造成伤害。

#### GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

#### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H360F 可能对生育能力造成伤害。

防范说明 :

#### 预防措施:

P201 使用前取得专用说明。

P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。

P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

### 事故响应:

P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。

### 储存:

P405 存放处须加锁。

### 废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

可能对生育能力造成伤害。

### 环境危害

根据现有信息无需进行分类。

### GHS 未包括的其他危害

未见报道。

## 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
蔗糖	57-50-1	>= 1 -< 10
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	>= 0.01 -< 0.1

## 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。  
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

---

最重要的症状和健康影响	: 用水彻底漱口。
对保护施救者的忠告	: 可能对生育能力造成伤害。
	: 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

---

### 5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	: 水喷雾 耐醇泡沫 二氧化碳(CO2) 化学干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

---

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	: 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	: 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	: 用惰性材料吸收。 对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。 用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

- 技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。  
不要吸入蒸气或喷雾。  
不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
保持容器密闭。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂

#### 储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
存放处须加锁。  
保持密闭。  
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
蔗糖	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	TWA	8 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	80 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

- 工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。  
基本上不允许开放式处理。  
使用封闭加工系统或封闭技术。  
如果在实验室处理, 且有可能出现烟雾化, 请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化, 则在内衬盘或台面上处理。

#### 个体防护装备

- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

- 
- |         |   |  |
|---------|---|--|
| 眼面防护    | : | 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。<br>如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。<br>如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。   |
| 皮肤和身体防护 | : | 工作服或实验外衣。<br>根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束(如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。<br>使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。  |
| 手防护     | : |  |
| 材料      | : | 防护手套   |
| 备注      | : | 可考虑戴两双手套。  |
| 卫生措施    | : | 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。<br>使用时, 严禁饮食及吸烟。<br>沾染的衣服清洗后方可重新使用。<br>有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。 |

---

### 9. 理化特性

- |              |   |       |
|--------------|---|-------|
| 外观与性状        | : | 水溶液   |
| 颜色           | : | 无数据资料 |
| 气味           | : | 无数据资料 |
| 气味阈值         | : | 无数据资料 |
| pH 值         | : | 无数据资料 |
| 熔点/凝固点       | : | 无数据资料 |
| 初沸点和沸程       | : | 无数据资料 |
| 闪点           | : | 无数据资料 |
| 蒸发速率         | : | 无数据资料 |
| 易燃性(固体, 气体)  | : | 未列入   |
| 易燃(液体)       | : | 无数据资料 |
| 爆炸上限 / 可燃性上限 | : | 无数据资料 |
| 爆炸下限 / 可燃性下限 | : | 无数据资料 |

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

---

蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒径	: 未列入

---

### 10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 未见报道。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	----------------------------

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

---

### 组分:

#### 蔗糖:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

#### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 蔗糖:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

#### Corifollitropin Alfa:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
方法: OECD 测试导则 471  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
测试系统: 人淋巴母细胞  
方法: 致突变性 (体外哺乳动物细胞遗传试验)  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 大鼠  
方法: 致突变性 (微核试验)  
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

#### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

### 生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。

### 组分:

#### Corifollitropin Alfa:

- 对繁殖性的影响 : 种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下  
单一治疗的持续时间: 2 天  
生育能力: LOAEL: 2 µg/kg  
结果: 超数排卵
- 对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下  
发育毒性: LOAEL: 0.8 µg/kg  
结果: 植入后期损耗  
备注: 在人体中的作用机制或模式不相关。
- 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 皮下  
发育毒性: LOAEL: 0.9 µg/kg  
结果: 致畸潜力。 , 植入后期损耗  
备注: 在人体中的作用机制或模式不相关。
- 生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对性功能和生殖有不利的影响。

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

### 重复染毒毒性

### 组分:

#### Corifollitropin Alfa:

- 种属 : 大鼠  
LOAEL : 0.000164 mg/kg  
染毒途径 : 皮下  
暴露时间 : 13 周  
靶器官 : 生殖器官, 内分泌系统
- 种属 : 犬  
LOAEL : 0.00041 mg/kg  
染毒途径 : 皮下



## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

暴露时间 : 39 周  
靶器官 : 内分泌系统, 生殖器官

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Corifollitropin Alfa:

食入 : 症状: 恶心, 头痛, 疲劳, 乳房胀痛

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

无数据资料

### 持久性和降解性

无数据资料

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

#### 蔗糖:

正辛醇/水分配系数 : Pow: < 1

### 土壤中的迁移性

无数据资料

### 其他环境有害作用

无数据资料

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。  
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

#### 空运 (IATA-DGR)

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

不作为危险品管理

### 海运(IMDG-Code)

不作为危险品管理

### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

不作为危险品管理

### 特殊防范措施

未列入

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

## 16. 其他信息

### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
3.11	2021/04/09	26199-00018	最初编制日期: 2014/10/29

际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH