

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 2.12 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 19054-00019 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/10/06

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Desogestrel / Ethinyl Estradiol 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 : 粉末
颜色 : 白色至浅黄色
气味 : 无数据资料

可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 1A

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

危险性说明 : H350 可能致癌。
H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

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。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。

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

可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

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) |
|-------|-------------------|-----------------|
| 淀粉 | 9005-25-8 | >= 20 -< 30 |

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 2.12 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 19054-00019 前次修订日期: 2020/10/16
 最初编制日期: 2014/10/06

| | | |
|-------------------|------------|-----------------|
| 硬脂酸 | 57-11-4 | >= 1 -< 10 |
| Desogestrel | 54024-22-5 | >= 0.1 -< 0.25 |
| Ethinyl Estradiol | 57-63-6 | >= 0.025 -< 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 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能致癌。
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 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 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
氮氧化物
- 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。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

消防人员的特殊保护装备 : 撤离现场。
: 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 : 使用个人防护装备。
急处置程序 : 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。
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 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
及所使用的处置材料 : 防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
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。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

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。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
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。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 2.12 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 19054-00019 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/10/06

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 |
|-------------------|-------------------|--------------|--------------------------------|-------|
| 淀粉 | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| 硬脂酸 | 57-11-4 | TWA (可吸入性粉尘) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (呼吸性粉尘) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Desogestrel | 54024-22-5 | TWA | 0.04 µg/m ³ (OEB 5) | 内部的 |
| | | 擦拭限值 | 0.4 µg/100 cm ² | 内部的 |
| Ethinyl Estradiol | 57-63-6 | TWA | 0.01 µg/m ³ (OEB 5) | 内部的 |
| | | 擦拭限值 | 0.1 µg/100 cm ² | 内部的 |

- 工程控制** : 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制 (如手套式操作箱/隔离器), 及防止化合物泄漏到作业场所。
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。
不允许开放式操作。
需要完全封闭加工及材料运输系统。
操作时, 需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

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
- 眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
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。
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。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

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。
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。
使用时，严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。
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 | : 粉末 |
| 颜色 | : 白色至浅黄色 |
| 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 | : 未列入 |
| 蒸发速率 | : 未列入 |
| 易燃性(固体, 气体) | : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 |
| 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 |
| 蒸气压 | : 未列入 |
| 蒸气密度 | : 未列入 |
| 密度/相对密度 | : 无数据资料 |

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

| | |
|-----------|-----------------------|
| 密度 | : 1 g/cm ³ |
| 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 | : 未列入 |
| 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 | : 无数据资料 |

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 | : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件 | : 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。 |
| 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。

组分:

淀粉:

| | |
|--------|----------------------------|
| 急性经口毒性 | : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg |
|--------|----------------------------|

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

硬脂酸:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2 mg/l
暴露时间: 1 小时
测试环境: 蒸气
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

Desogestrel:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg
LD50 (小鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg

Ethinyl Estradiol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg
LD50 (小鼠): 1,737 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

硬脂酸:

种属 : 家兔
方法 : 24 小时斑贴试验。
结果 : 无皮肤刺激

Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 2.12 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 19054-00019 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/10/06

组分:

淀粉:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

硬脂酸:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

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。

组分:

淀粉:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

硬脂酸:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

结果: 阴性

硬脂酸:

体外基因毒性

: 测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
方法: OECD 测试导则 476
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Desogestrel:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内
结果: 阴性

Ethinyl Estradiol:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
测试系统: Salmonella typhimurium
结果: 阴性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
测试系统: Escherichia coli
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 人类的淋巴细胞
结果: 模棱两可

体内基因毒性

: 测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 阳性

测试类型: 微核试验

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
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

可能致癌。

组分:

Desogestrel:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 104 周
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 81 周
结果 : 阴性

Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 猴子, 雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 10 年
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 证明有影响

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

组分:

硬脂酸:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Desogestrel:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 家兔, 雌性
生育能力: LOAEL Parent: 2 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雌性
生育能力: NOAEL Parent: 0.5 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔, 雌性
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL F1: 1 mg/kg 体重
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性.: LOAEC Parent: 0.125 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

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., 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Ethinyl Estradiol:

对繁殖性的影响 : 种属: 仓鼠
生育能力: LOAEL: 6.3 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 四代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: > 0.006 mg/kg 体重
结果: 具体的发育异常。

测试类型: 两代繁殖毒性试验

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

种属: 大鼠, 雄性和雌性
 染毒途径: 经口
 发育毒性: LOAEL: 0.005 mg/kg 体重
 结果: 具体的发育异常。

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。 , 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

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

长期或反复接触会对器官造成损害。

组分:

Desogestrel:

靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺, 前列腺
 评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Ethinyl Estradiol:

靶器官 : 肝, 血液
 评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

淀粉:

种属 : 大鼠
 NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
 染毒途径 : 皮肤接触
 暴露时间 : 28 天.
 方法 : OECD 测试导则 410

硬脂酸:

种属 : 大鼠
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 染毒途径 : 食入
 暴露时间 : 42 天.
 方法 : OECD 测试导则 422
 备注 : 基于类似物中的数据

Desogestrel:

种属 : 大鼠, 雌性

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

LOAEL : 0.00625 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 26 周
 靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺

种属 : 大鼠
 LOAEL : 0.005 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺

种属 : 犬
 LOAEL : 0.005 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺, 前列腺

Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠
 NOAEL : 0.25 mg/kg
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 周
 靶器官 : 肝

种属 : 家兔
 LOAEL : 0.015 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 20 周
 靶器官 : 肝

种属 : 犬
 NOAEL : 0.04 mg/kg
 LOAEL : 0.2 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 95 天
 靶器官 : 血液

种属 : 大鼠, 雄性和雌性
 NOAEL : 0.0015 mg/kg
 LOAEL : 0.005 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 年
 靶器官 : 生殖器官, 乳腺, 肝, 子宫 (包括子宫颈)

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

人体暴露体验

组分:

Desogestrel:

食入 : 症状: 头痛, 性欲变化, 头晕, 恶心, 呕吐, 腹泻, 水潴留, 钠潴留, 肠胃不适, 精神抑郁, 闭经, 失眠, 葡萄糖耐量异常, 肺栓塞
靶器官: 子宫 (包括子宫颈)
靶器官: 乳腺

Ethinyl Estradiol:

食入 : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 腹泻, 头痛, 头晕, 情绪反常, 水肿, 肝功能变化, 水潴留, 脱发, 男性乳腺增生, 对月经的影响

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

硬脂酸:

对鱼类的毒性 : LL50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 10,000 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 10 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 10 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOELR (*Daphnia magna* (水蚤)): > 0.5 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 基于类似物中的数据

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

在极限溶解浓度时无毒性

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): 883 mg/l
暴露时间: 18 小时

Desogestrel:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): 4 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: FDA 4.11
备注: 基于类似物中的数据

LC50 (*Lepomis macrochirus* (蓝鳃太阳鱼)): 1.3 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 3.9 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
基于类似物中的数据

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.059 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
备注: 基于类似物中的数据

NOEC (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): 0.000027 mg/l
暴露时间: 183 天
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 1.2 mg/l
暴露时间: 21 天
备注: 基于类似物中的数据

M-因子 (长期水生危害) : 10,000
对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209
备注: 基于类似物中的数据

NOEC: 70.8 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
备注: 基于类似物中的数据

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

Ethinyl Estradiol:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): 1.6 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 6.7 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 6.7 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.01 µg/l
暴露时间: 35 天
方法: OECD 测试导则 210
- NOEC (斑马鱼): 0.00031 µg/l
暴露时间: 339 天
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.75 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
- M-因子 (长期水生危害) : 100,000
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209
- NOEC: 24.9 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

硬脂酸:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 71 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B

Desogestrel:

- 水中的稳定性 : 水解: < 10 % (5 天)

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

硬脂酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 8.23

Desogestrel:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 128
备注: 基于类似物中的数据

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.5

Ethinyl Estradiol:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 264
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.15

土壤中的迁移性

组分:

Desogestrel:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.84

Ethinyl Estradiol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.86

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。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

| | |
|---------|---|
| 联合国编号 | : UN 3077 |
| 联合国运输名称 | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Ethinylestradiol, Desogestrel) |
| 类别 | : 9 |
| 包装类别 | : III |
| 标签 | : 9 |

空运 (IATA-DGR)

| | |
|-------------|---|
| UN/ID 编号 | : UN 3077 |
| 联合国运输名称 | : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (Ethinylestradiol, Desogestrel) |
| 类别 | : 9 |
| 包装类别 | : III |
| 标签 | : Miscellaneous |
| 包装说明 (货运飞机) | : 956 |
| 包装说明 (客运飞机) | : 956 |
| 对环境有害 | : 是 |

海运 (IMDG-Code)

| | |
|-------------|---|
| 联合国编号 | : UN 3077 |
| 联合国运输名称 | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Ethinylestradiol, Desogestrel) |
| 类别 | : 9 |
| 包装类别 | : III |
| 标签 | : 9 |
| EmS 表号 | : F-A, S-F |
| 海洋污染物 (是/否) | : 是 |

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

| | |
|---------|---|
| 联合国编号 | : UN 3077 |
| 联合国运输名称 | : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (Ethinylestradiol, Desogestrel) |
| 类别 | : 9 |
| 包装类别 | : III |
| 标签 | : 9 |

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

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) 之阈限值 (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_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 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_x - 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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2020/10/16 |
| 2.12 | 2021/04/09 | 19054-00019 | 最初编制日期: 2014/10/06 |

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