

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本 3.15 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16538-00019 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2014/09/29

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Etonogestrel Formulation (Implanon)

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 : EHSSTEWARD@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 : 固态
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

吞咽可能有害。可能对生育能力造成伤害。对水生生物有毒。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 5

生殖毒性 : 类别 1A

急性 (短期) 水生危害 : 类别 2

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 :

信号词 : 危险

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本 3.15 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16538-00019 前次修订日期: 2020/10/10 最初编制日期: 2014/09/29

危险性说明 : H303 吞咽可能有害。
H360F 可能对生育能力造成伤害。
H401 对水生生物有毒。
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。
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:
P312 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。
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

吞咽可能有害。可能对生育能力造成伤害。

环境危害

对水生生物有毒。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)
Etonogestrel	54048-10-1	>= 50 -< 70

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。

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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	: 吞咽可能有害。 可能对生育能力造成伤害。 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	: 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。 保留并处置受污染的洗涤水。

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。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。
不要吸入蒸气。
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。
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。
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

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本 3.15 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16538-00019 前次修订日期: 2020/10/10
 最初编制日期: 2014/09/29

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
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	0.5 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。
 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 : 固态

颜色 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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)	:	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	:	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	:	1 g/cm ³
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	无数据资料
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
动力黏度	:	无数据资料
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。
分子量	:	无数据资料

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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

吞咽可能有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 4,744 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Etonogestrel:

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

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Etonogestrel:

种属 : 小鼠
结果 : 无皮肤刺激

种属 : 豚鼠
结果 : 无皮肤刺激

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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:

Etonogestrel:

- | | | |
|---------------|---|--|
| 体外基因毒性 | : | 测试类型: 回复突变试验
测试系统: Salmonella typhimurium
结果: 阴性 |
| | | 测试类型: 体外实验
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : | 测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
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

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Etonogestrel:

- | | | |
|------|---|---------------|
| 种属 | : | 大鼠 |
| 染毒途径 | : | 经口 |
| 活动时间 | : | 2 年 |
| | : | 0.5 mg/kg 体重 |
| 结果 | : | 阴性 |
| 种属 | : | 大鼠 |
| 染毒途径 | : | 皮下 |
| 活动时间 | : | 2 年 |
| | : | 0.02 mg/kg 体重 |

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。

组分:

Etonogestrel:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 0.012 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育能力
种属: 家兔, 雌性
染毒途径: 经口
剂量: 0.05 毫克每千克
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 种属: 大鼠, 雌性
单一治疗的持续时间: 14 天
对母体一般毒性: NOAEL: 1.8 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有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:

Etonogestrel:

种属 : 大鼠
LOAEL : 0.5 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
靶器官 : 生殖器官, 内分泌系统

种属 : 犬

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

LOAEL	:	0.625 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	26 周
靶器官	:	生殖器官, 内分泌系统

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Etonogestrel:

吸入	:	症状: 头痛, 头晕, 腹痛, 恶心, 皮肤病, 对月经的影响, 阴道炎, 乳房胀痛, 情绪反常, 男性生殖影响, 出汗
----	---	--

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Etonogestrel:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 4.0 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: FDA 4.11
		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
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: FDA 4.08 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): 0.059 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210
		NOEC (Oryzias latipes (日本青鳉)): 0.000027 mg/l 暴露时间: 183 天 方法: OECD 测试导则 229
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
M-因子 (长期水生危害)	:	10,000

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

对微生物的毒性 : NOEC: 70.8 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

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

持久性和降解性

组分:

Etonogestrel:

水中的稳定性 : 水解: < 10 %(5 天)
方法: FDA 3.09

生物蓄积潜力

组分:

Etonogestrel:

生物蓄积 : 种属: *Lepomis macrochirus* (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 128
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.5

土壤中的迁移性

组分:

Etonogestrel:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.84
方法: FDA 3.08

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。

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18, 19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18, 19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18, 19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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 ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18, 19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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。

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

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



 ORGANON

Etonogestrel Formulation (Implanon)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
3.15	2021/04/09	16538-00019	最初编制日期: 2014/09/29

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