

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Nomegestrol / 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 : 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	: 粉末
颜色	: 白色
气味	: 无臭

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。对水生生物有害。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 1A

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7 修订日期: 2020/10/16 SDS 编号: 17215-00016 前次修订日期: 2020/03/23
最初编制日期: 2014/09/30

象形图	:	
信号词	:	危险
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。 H402 对水生生物有害。 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

对水生生物有害。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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7 修订日期: 2020/10/16 SDS 编号: 17215-00016 前次修订日期: 2020/03/23
 最初编制日期: 2014/09/30

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)
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 2.5 -< 10
Nomegestrol	58652-20-3	>= 1 -< 2.5
滑石	14807-96-6	>= 1 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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。
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。
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。

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7 修订日期: 2020/10/16 SDS 编号: 17215-00016 前次修订日期: 2020/03/23
最初编制日期: 2014/09/30

- 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
- 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
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	内部的
		其他信息: 皮肤		
		擦拭限值	0.5 µg/100 cm ²	内部的
Nomegestrol	58652-20-3	TWA	0.2 µg/m ³	内部的
		擦拭限值	2 µg/100 cm ²	内部的
滑石	14807-96-6	PC-TWA (总粉尘)	3 mg/m ³	CN OEL
		PC-TWA (呼吸性粉尘)	1 mg/m ³	CN OEL
		TWA (呼吸性粉尘)	2 mg/m ³	ACGIH
二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m ³	CN OEL
		其他信息: G2B - 可疑人类致癌物		
		TWA	10 mg/m ³ (二氧化钛)	ACGIH

- 工程控制** : 尽可能降低工作场所的接触浓度。
采取措施防止粉尘爆炸。
确保粉尘处理系统 (如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备) 均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区 (即不会从设备中泄漏)。
如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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 | : | 穿戴下列个人防护装备:
安全护目镜 |
| 皮肤和身体防护 | : | 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估, 选择适当的防护服。
必须使用防渗的防护服(手套、围裙、靴子等)以避免皮肤接触。 |
| 手防护 | : | |
| 材料 | : | 防护手套 |
| 备注 | : | 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。 |
| 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。 |

9. 理化特性

- | | | |
|--------------|---|-------------------------------|
| 外观与性状 | : | 粉末 |
| 颜色 | : | 白色 |
| 气味 | : | 无臭 |
| 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 |

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7	修订日期: 2020/10/16	SDS 编号: 17215-00016	前次修订日期: 2020/03/23 最初编制日期: 2014/09/30
-----------	---------------------	------------------------	--

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
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。

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Estradiol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 300 mg/kg
染毒途径: 皮下

Nomegestrol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
染毒途径: 腹腔内

滑石:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

滑石:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

二氧化钛:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Estradiol:

结果 : 无眼睛刺激

滑石:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

二氧化钛:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

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:

Estradiol:

接触途径 : 皮肤接触

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

种属 : 豚鼠
评估 : 不引起皮肤过敏。
结果 : 阴性

滑石:

接触途径 : 皮肤接触
种属 : 人类
结果 : 阴性

二氧化钛:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 小鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Estradiol:

体外基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阳性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阳性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阳性

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
种属: 大鼠
细胞类型: 骨髓
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
结果: 阴性

Nomegestrol:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

滑石:

体外基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

二氧化钛:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7 修订日期: 2020/10/16 SDS 编号: 17215-00016 前次修订日期: 2020/03/23
最初编制日期: 2014/09/30

结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

可能致癌。

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Estradiol:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 24 月
LOAEL : 100 µg/kg
结果 : 阳性
靶器官 : 女性生殖器官

种属 : 大鼠
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 13 周
LOAEL : 20 mg/kg 体重
结果 : 阳性
靶器官 : 内分泌系统

致癌性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 证明有影响

Nomegestrol:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 口服 (喂饲)
活动时间 : 52 周
: 10 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 口服 (喂饲)
: 20 mg/kg 体重
结果 : 阳性
靶器官 : 乳腺, 脑垂体

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 6.7 修订日期: 2020/10/16 SDS 编号: 17215-00016 前次修订日期: 2020/03/23
最初编制日期: 2014/09/30

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

滑石:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

二氧化钛:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年
方法 : OECD 测试导则 453
结果 : 阳性
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

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:

纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

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: 食入
结果: 阴性

Estradiol:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
生育能力: LOAEL: 0.5 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
单一治疗的持续时间: 90 天
生育能力: LOAEL: 0.69 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

测试类型: 两代研究
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 0.1 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠, 雌性
染毒途径: 皮下
致畸性: LOAEL: 4 mg/kg 体重
症状: 发现畸形。
结果: 阳性, 致畸作用。

测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
致畸性: LOAEL: 2.5 µg/kg 体重
症状: 体重下降
结果: 阳性, 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.2 mg/kg 体重
症状: 早期再吸收/吸收率。 , 成活胎儿数量减少。 , 体重下降
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。

生殖毒性 - 评估

: 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

Nomegestrol:

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
结果: 阴性, 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。

滑石:

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

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:

Estradiol:

靶器官 : 肝, 骨骼, 血液, 内分泌系统
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:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Estradiol:

种属 : 大鼠
LOAEL : ≥ 0.17 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天
靶器官 : 乳腺, 卵巢, 子宫 (包括子宫颈), 肝, 骨骼, 内分泌系统, 血液, 睾丸

Nomegestrol:

种属 : 小鼠
NOAEL : 20 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 周

种属 : 大鼠
NOAEL : 20 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 周

二氧化钛:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

种属	: 大鼠
NOAEL	: 24,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 28 天.

种属	: 大鼠
NOAEL	: 10 mg/m ³
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 2 年

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Estradiol:

吸入	: 症状: 刺痛, 流鼻血
皮肤接触	: 症状: 皮肤刺激, 发红, 瘙痒症
食入	: 症状: 头痛, 胃肠道功能紊乱, 头晕, 呕吐, 腹泻, 水潴留, 肝功能变化, 性欲变化, 乳房胀痛, 月经不调

Nomegestrol:

食入	: 症状: 粉刺, 闭经, 头痛, 头晕, 恶心, 乳房胀痛, 性欲变化, 失眠, 肌肉骨骼疼痛, 情绪反常, 肌肉疼痛, 肌肉抽搐
----	--

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

Estradiol:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): 3.9 mg/l 暴露时间: 96 小时
--------	--

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 2.7 mg/l 暴露时间: 48 小时
------------------	--

对藻类/水生植物的毒性	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1.7 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
-------------	---

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1.7 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 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): 0.000003 mg/l
 暴露时间: 160 天
 方法: OECD 测试导则 210

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)): 0.2 mg/l
 暴露时间: 21 天

M-因子 (长期水生危害) : 1,000
 对微生物的毒性 : EC50: > 100 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: 100 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

Nomegestrol:

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 3.07 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.69 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 (斑马鱼): 0.0013 mg/l
 暴露时间: 27 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)): 3.65 mg/l
 暴露时间: 21 天
 方法: OECD 测试导则 211
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

M-因子 (长期水生危害) : 10
 对微生物的毒性 : EC50 (天然微生物): > 2.8 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

NOEC (天然微生物): 2.8 mg/l

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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: 在极限溶解浓度时无毒性

滑石:

对鱼类的毒性 : LC50 (Brachydanio rerio (斑马鱼)): > 100,000 mg/l
暴露时间: 24 小时

二氧化钛:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l
暴露时间: 72 小时

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Estradiol:

生物降解性 : 结果: 可快速降解
生物降解性: 84 %
暴露时间: 24 几小时

生物蓄积潜力

组分:

Estradiol:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.01

Nomegestrol:

生物蓄积 : 种属: 斑马鱼

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

生物富集系数(BCF): 44

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.7

土壤中的迁移性

组分:

Estradiol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.81

Nomegestrol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.35
方法: OECD 测试导则 106

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)

联合国编号 : UN 3077
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)
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.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : Miscellaneous
包装说明 (货运飞机) : 956

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)
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
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)
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。

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/03/23
6.7	2020/10/16	17215-00016	最初编制日期: 2014/09/30

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)

CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

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; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 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; ErCx - 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

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