

Progesterone Formulation

版本 1.2 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 5173784-00003 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/10/17

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Progesterone 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 : 结晶粉末
颜色 : 白色至灰白色
气味 : 无臭

怀疑致癌。可能对生育能力或胎儿造成伤害。可能对母乳喂养的儿童造成伤害。

GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 2

生殖毒性 : 类别 1A

影响哺乳或通过哺乳产生影响

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H351 怀疑致癌。
H360 可能对生育能力或胎儿造成伤害。
H362 可能对母乳喂养的儿童造成伤害。

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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。
 P263 怀孕/ 哺乳期间避免接触。
 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。
 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。

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

怀疑致癌。可能对生育能力或胎儿造成伤害。可能对母乳喂养的儿童造成伤害。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

附加的标记

混合物中含有以下百分比成分的物质其水环境之危害未知: 27.777 %

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。
 如果发生散布, 可能会形成可爆炸的粉尘和空气混合物。

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)
孕酮	57-83-0	27.777
二氧化钛	13463-67-7	0.4475

4. 急救措施

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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	: 怀疑致癌。 可能对生育能力或胎儿造成伤害。 可能对母乳喂养的儿童造成伤害。 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保护, 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	: 大量水喷射
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。 不要使用强实水流, 因为它可能使火势蔓延扩散。 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。 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

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

- 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 : 怀孕和哺乳期间避免接触。
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。
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:

Progesterone Formulation

版本 1.2 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 5173784-00003 前次修订日期: 2020/10/10
 最初编制日期: 2019/10/17

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
孕酮	57-83-0	TWA	6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 4)	内部的
其他信息: DSEN				
		擦拭限值	60 $\mu\text{g}/100\text{ cm}^2$	内部的
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

该物质与产品密不可分地结合在一起，因此，不会造成粉尘吸入危害。

二氧化钛

工程控制

- : 需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物，并防止化合物迁移至不受控的地方（例如封闭系统中的真空输送、充气密封的固定容器中的顶部挤满、或通气的容器）。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。

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

- : 组合的微粒和有机蒸气型

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

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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	: 结晶粉末
颜色	: 白色至灰白色
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	: 126 ° C
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)	: 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
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 实际上不溶
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料

Progesterone Formulation

版本 1.2	修订日期: 2021/04/09	SDS 编号: 5173784-00003	前次修订日期: 2020/10/10 最初编制日期: 2019/10/17
-----------	---------------------	--------------------------	--

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。
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	: 粉尘在空气中会形成爆炸性混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 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:

孕酮:

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

二氧化钛:

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

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

Progesterone Formulation

版本 1.2 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 5173784-00003 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/10/17

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

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:

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:

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:

孕酮:

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
方法: OECD 测试导则 482
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: 猴子
染毒途径: 皮下

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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)
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

怀疑致癌。

组分:

孕酮:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 19 周
结果 : 阳性

致癌性 - 评估 : 在动物试验中只有有限的致癌迹象

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

可能对生育能力或胎儿造成伤害。
可能对母乳喂养的儿童造成伤害。

组分:

孕酮:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
结果: 阳性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

染毒途径: 皮肤接触
结果: 阳性

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, 生殖和/或生长发育有影响。 , 研究表明在哺乳期对婴儿有危险

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:

二氧化钛:

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/m³
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。

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

孕酮:

生态毒理评估

急性水生危害 : 不能排除毒副作用

长期水生危害 : 不能排除毒副作用

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

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

孕酮:

正辛醇/水分配系数 : Pow: 3.65

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)

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。

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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:

IECSC	:	未测定
AICS	:	未测定
DSL	:	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)

CN OEL : 工作场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; 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;

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Progesterone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.2	2021/04/09	5173784-00003	最初编制日期: 2019/10/17

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