

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

1. 화학제품과 회사에 관한 정보

가. 제품명 : Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

기타 식별 수단 : PUREGON® (follitropin beta)
처방약

나. 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

제품의 용도 : 제약
사용상의 제한 : 의사의 처방에 따라 조제

다. 공급자 정보

회사명 : Organon & Co.

주소 : 30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey 07302

전화 : +1 551-430-6000 US

긴급전화번호 : 24/7 긴급 대응 조언이 필요할 경우, 지역 번호 +65 3163 8374 로 CHEMTREC 에 전화하세요. 글로벌 24/7: +1-800-424-9300 (미국, 영어 전용).

2. 유해성 · 위험성

가. 유해성 · 위험성 분류

피부 과민성 : 구분 1

생식독성 : 구분 1B

특정표적장기 독성 - 반복 노출 : 구분 1 (남성 생식기관, 암컷의 생식기관)

나. 예방조치 문구를 포함한 경고 표지 항목

그림문자 :



신호어 : 위험

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

유해 · 위험 문구 : H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.
H360FD 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음. 태아손상을 일으킬 수 있음.
H372 장기간 또는 반복 노출되면 (남성 생식기관, 암컷의 생식기관)에 손상을 일으킴.

예방조치 문구 : **예방:**
P201 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
P202 모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오.
P260 미스트/증기를 흡입하지 마시오.
P264 취급 후에는피부를 철저히 씻으시오.
P270 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오.
P272 작업장 밖으로 오염된 의류를 반출하지 마시오.
P280 보호장갑/보호의/보안경/안면보호구를 착용하십시오.

대응:
P302 + P352 피부에 묻으면: 다량의 물로 씻으시오.
P308 + P313 노출되거나 노출이 우려되면: 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P333 + P313 피부 자극 또는 홍반이 나타나면: 의학적인 조치/조언을 받으시오.
P362 + P364 오염된 의류를 벗고 다시 사용 전 세척하십시오.

저장:
P405 잠금장치를 하여 저장하십시오.

폐기:
P501 폐기물 관련 법령에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오

다. 유해성 · 위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성, 위험성

인체 내분비 교란물질로 의심됩니다.
환경에 대한 내분비 교란 특성이 없습니다.

이 SDS는 지정된 벌크 제형을 나타내며 작업장 정보를 제공하기 위한 것이며, 완제품 상태의 소비자용 포장 제품을 나타내는 것이 아닙니다.

3. 구성성분의 명칭 및 함유량

단일물질/혼합물 : 혼합물

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전 1.0 최종 개정일자: 2026/05/28 SDS 번호 (내부): 300000000872 지난 작성일자: -
최초 작성일자: 2026/05/28

구성성분

화학물질명	관용명 및 이명	CAS 번호 또는 식별번호	함유량 (% w/w)
Sucrose	.alpha.-D-Glucopyranoside, .beta.-D-fructofuranosyl	57-50-1	<= 5
1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate	1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate	6132-04-3	>= 1 - < 2
Benzyl alcohol	Benzenemethanol	100-51-6	<= 1
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	<= 0.01
water	Water	7732-18-5	>= 90 - < 95

4. 응급조치 요령

- 일반적인 조치사항 : 사고가 났거나 몸이 불편하게 느껴지면 즉시 의사의 검진을 받으십시오.
증상이 지속되거나 의심되는 모든 경우에는 의사의 검진을 받으십시오.
- 가. 눈에 들어갔을 때 : 예방 차원에서 두 눈을 흐르는 물로 씻을 것.
자극이 발생되고 지속될 경우 의사의 검진을 받을 것.
- 나. 피부에 접촉했을 때 : 접촉시 즉시 피부를 비누와 다량의 물로 씻어낼 것.
오염된 옷과 신발을 벗을 것.
오염된 의복은 재사용 하기 전에 세탁할 것.
자극이 발생되고 지속될 경우 의사의 검진을 받을 것.
- 다. 흡입했을 때 : 흡입했을 경우 신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.
의사의 검진을 받을 것.
- 라. 먹었을 때 : 삼킨 경우 구토를 유도하지 말 것.
물로 입을 철저히 씻어낼 것.
증상이 나타나면 의사의 검진을 받을 것.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

급성 및 지연성의 가장 중요한 증상/영향	:	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음. 장기간 또는 반복노출 되면 장기에 손상을 일으킴.
응급처치요원의 보호	:	응급처치요원은 자기 자신을 보호하는데 주의하여야 하고, 노출 가능성이 있는 경우 권장되는 개인 보호 장비를 착용할 것 (8 항 참조).
마. 기타 의사의 주의사항	:	증상에 따라 회복을 위해 치료할 것.

5. 폭발 · 화재시 대처방법

가. 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제	:	물 분무 내알콜성 포말 이산화탄소(CO2) 건조 화학 분말
---------	---	---

부적절한 소화제	:	알려지지 않음.
----------	---	----------

나. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성	:	연소생성물에 노출시 건강에 유해할 수 있음.
--------------------------	---	--------------------------

유해한 연소 생성물	:	탄소산화물 질소산화물(NOx) 황산화물 금속산화물 물
------------	---	---

특별한 소화방법	:	현지 상황과 주위 환경에 적절한 소화방법을 사용할 것. 개봉하지 않은 용기를 식히기 위해 물을 분무할 것. 안전할 경우 손상되지 않은 용기를 화재 구역에서 치우십시오. 주변 지역의 사람을 대피시키시오.
----------	---	--

다. 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치	:	화재가 발생한 경우, 자급식 호흡보호구를 착용할 것. 개인보호장비를 착용할 것.
------------------------------	---	---

6. 누출 사고 시 대처방법

가. 인체를 보호하기 위해 필요한 조치 사항 및 보호구	:	개인보호장비를 착용할 것. 안전 취급 정보(7 항 참조) 및 개인용 보호구 권고 사항(8 항 참조)을 따르십시오.
-----------------------------------	---	---

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

- 나. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항** : 환경으로 배출하지 마시오.
안전한 방법으로, 더 이상의 누출이나 유출이 없게 하십시오.
(격납장치나 오일 보루 등을 이용하여) 넓은 지역으로 확산되는 것을 방지하십시오.
오염된 세척수를 수거하여 폐기하십시오.
유출 정도가 심각해서 제어할 수 없을 경우에는 현지 당국에 보고해야 함.
- 다. 정화 또는 제거 방법** : 불활성 흡수제로 흡수하여 수거하십시오.
대량 누출시, 제방이나 기타 적절한 저지물을 설치하여 물질이 퍼져나가는 것을 방지할 것. 제방에 가둔 물질을 퍼올릴 수 있으면, 수거한 물질을 적절한 용기에 보관할 것.
누출된 물질로 부터의 잔류물은 적절한 흡수제를 사용하여 제거할 것.
지역 또는 국가 규정이 본 물질 및 누출된 물질의 제거시 사용된 물질과 품목의 배출 및 폐기에 적용될 수 있음.
적용되는 규정을 확인할 것.
본 물질안전보건자료의 13 항 15 항에서는 특정 지역 또는 국가 요구사항에 관한 정보를 제공함.

7. 취급 및 저장방법

- 기술적 조치 : 노출방지 및 개인보호구 항목의 적절한 공학적 관리 참조.
국소/일반적인 배기장치 : 충분한 배기 환기를 이용할 수 없는 경우 지역 환기를 이용하십시오.
- 가. 안전취급요령** : 피부나 옷에 묻지 않게 할 것.
미스트/증기를 흡입하지 마시오.
삼키지 말 것.
눈 접촉을 피할 것.
취급 후에는피부를 철저히 씻으시오.
작업장 노출 평가 결과에 근거하여 올바른 산업 위생 및 안전 관행에 따라 처리하십시오
용기를 단단히 밀폐하십시오.
이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오.
유출, 또는 폐기물을 방지하고 환경으로의 배출을 최소화 하기 위해 노력할 것.
- 나. 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)** : 현재 처방 정보를 참조하십시오.
원래의 용기에 보관할 것.
라벨이 적절히 부착된 용기에 보관할 것.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전 1.0 최종 개정일자: 2026/05/28 SDS 번호 (내부): 300000000872 지난 작성일자: -
최초 작성일자: 2026/05/28

피해야 할 물질 : 잠금장치를 하여 저장하시오.
밀폐한 상태에서 보관할 것.
다음과 같은 제품 유형과 함께 보관하지 말 것:
강산화제

8. 노출방지 및 개인보호구

가. 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등

구성성분	CAS 번호 또는 식별번호	유형 (노출형태)	관리 계수 / 허용농도	법적근거
Sucrose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	KR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	내부

3 항에 기재되었으나 본 항에 기재되지 않은 구성성분은 노출기준설정물질이 아님.

나. 적절한 공학적 관리 : 적절한 엔지니어링 제어 및 제작 기술을 활용하여 공기 중 농도 제어(예: 드립리스 쿼 커넥션).
모든 엔지니어링 제어는 시설 설계에 따라 실행되고 GMP 원칙에 따라 운용되어 제품과 근로자 및 환경을 보호해야 한다.

다. 개인 보호구.다음의 개인보호구가 안전인증 대상인 경우는 안전보건공단의 인증을 필한 보호구를 착용하여야 함.

호흡기 보호 : 적절한 국소 배기 환기가 제공되지 않거나 노출 평가 결과 노출이 권장 노출 가이드라인 범위 내에 있지 않을 경우 호흡기 보호구(방독마스크)착용할 것.

필터 타입 : 미립자형과 유기 증기형의 결합 유형
일반적으로 개인 호흡 보호 장비는 필요하지 않음.

눈 보호 : 다음의 개인보호장비를 착용할 것:
보안경

손 보호

물질종류 : 화학물질용안전장갑(내화학성장갑)

비고 : 화학물질로 부터 손을 보호하기 위한 장갑은 유해물질의 농도 및 양과 작업장의 특별한 조건에 따라 선택할 것.
본제품에 대한 장갑의 투과시간이 정해지지 않음. 장갑을 자주 교체할 것! 특수한 적용의 경우 앞서 언급한 보호 장갑의 내화학성에 대해 장갑 제조업체에 확인할 것을 권장함. 휴식시간 전과 작업이 끝난 다음에는 손을 씻을 것.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

신체 보호 : 내화학성 데이터 및 국소 노출 잠재성에 관한 평가에 기초하여 적절한 보호복을 선택할 것.
화학물질용 보호복(불침투성 보호복: 장갑, 앞치마, 부츠 등).

위생상 주의사항 : 일반적인 사용 시 화학물질에 노출될 위험이 있는 경우, 작업장 가까운 곳에 안구 세척 시스템과 안전 샤워를 마련하십시오.
사용 시 먹거나, 마시거나, 담배를 피우지 마십시오.
다시 사용전 오염된 의복은 세척하십시오.

9. 물리화학적 특성

가. 외관 (물리적 상태, 색 등) : 액체
색 : 무색

나. 냄새 : 자료없음

다. 냄새 역치 : 자료없음

라. pH : 7

마. 녹는점/어는점 : 해당없음

바. 초기 끓는점과 끓는점 범위 : 결정되지 않음

사. 인화점 : 해당없음

아. 증발 속도 : 자료없음

자. 인화성(고체, 기체) : 해당없음

가연성 (액체) : 타지 않습니다

차. 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한
인화 또는 폭발 범위의 상한 : 해당없음
/ 인화 상한값

인화 또는 폭발 범위의 하한 : 해당없음
/ 인화 하한값

카. 증기압 : 결정되지 않음

타. 용해도
수용해도 : 용해됨

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

파. 증기밀도	: 결정되지 않음
밀도	: 결정되지 않음
거. n 옥탄올/물 분배계수	: 해당없음
너. 자연발화 온도	: 자료없음
더. 분해 온도	: 자료없음
러. 점도	
역학점도	: 결정되지 않음
동점도	: 결정되지 않음
폭발성	: 비폭발성
산화성	: 당해 물질 또는 혼합물은 산화성물질로 분류되지 않음.
머. 분자량	: 해당없음
입도	: 해당없음

10. 안정성 및 반응성

가. 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성	: 반응성: 반응 위험성으로 분류되지 않음. 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성: 정상적인 조건에서는 안정적임. 유해 반응의 가능성: 강산화제와 반응할 수 있음.
나. 피해야 할 조건	: 직접적인 열원. 오염되지 않도록 할 것.
다. 피해야 할 물질	: 산화제
라. 분해시 생성되는 유해물질	: 유해한 분해 생성물이 알려지지 않음.

11. 독성에 관한 정보

가. 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보	: 흡입 피부에 접촉했을 때
--------------------------------	--------------------

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

눈 접촉

나. 건강 유해성 정보

급성 독성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

제품:

급성경구독성 : 급성독성 추정값: > 2,000 mg/kg
방법: 계산 방법

급성흡입독성 : 급성독성 추정값: > 20 mg/l
노출시간: 4 h
시험환경: 증기
방법: 계산 방법

급성경피독성 : 급성독성 추정값: > 2,000 mg/kg
방법: 계산 방법

구성성분:

Sucrose:

급성경구독성 : LD50 (쥐): 29,700 mg/kg

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

급성경구독성 : LD50 (생쥐 (mouse)): > 5,000 mg/kg
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

급성경피독성 : LD50 (쥐): > 2,000 mg/kg
방법: OECD 시험 가이드라인 402
평가: 본 물질 또는 혼합물은 급성 경피독성이 없음
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

급성경구독성 : LD50 (쥐): 1,200 mg/kg

급성흡입독성 : LC50 (쥐): > 5.4 mg/l
노출시간: 4 h
시험환경: 분진 또는 미스트
방법: OECD 시험 가이드라인 403
평가: 본 물질 또는 혼합물은 급성 흡입독성이 없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

급성경구독성	: 비교: 자료없음
급성흡입독성	: 비교: 자료없음
급성경피독성	: 비교: 자료없음
급성 독성 (기타 경로)	: LD50 (쥐): > 0.290 mg/kg 적용경로: 정맥 내 LD50 (원숭이): > 0.290 mg/kg 적용경로: 정맥 내

water:

급성경구독성	: LD50 (쥐): > 5,000 mg/kg
--------	---------------------------

피부 부식성 또는 자극성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

시험 종	: 토끼
방법	: OECD 시험 가이드라인 404
결과	: 피부 자극 없음
비고	: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

시험 종	: 토끼
방법	: OECD 시험 가이드라인 404
결과	: 피부 자극 없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

비고	: 자료없음
----	--------

water:

결과	: 피부 자극 없음
----	------------

심한 눈 손상 또는 자극성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

시험 중	: 토끼
결과	: 눈 자극 없음
방법	: OECD 시험 가이드라인 405
비고	: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

시험 중	: 토끼
결과	: 눈자극성. 단, 21 일 이내 회복됨
방법	: OECD 시험 가이드라인 405

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

비고	: 자료없음
----	--------

water:

결과	: 눈 자극 없음
----	-----------

호흡기 또는 피부 과민성

호흡기 과민성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

피부 과민성

알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

시험유형	: 최대화 시험
가능성이 높은 노출 경로에	: 피부에 접촉했을 때
관한 정보	
시험 중	: 기니피그
방법	: OECD 시험 가이드라인 406
결과	: 음성
비고	: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

평가	: 사람에 대한 낮은-보통 수준의 피부과민성 가능성 또는 증거
----	------------------------------------

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

시험유형 : HRIPT(피부 누적 패치 테스트)
 가능성이 높은 노출 경로에 : 피부에 접촉했을 때
 관한 정보
 시험 중 : 인간
 결과 : 양성

시험유형 : 최대화 시험
 가능성이 높은 노출 경로에 : 피부에 접촉했을 때
 관한 정보
 시험 중 : 기니피그
 방법 : OECD 시험 가이드라인 406
 결과 : 음성

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

시험유형 : 피부 과민성
 평가 : 분류되지 않음
 비교 : 자료없음

시험유형 : 호흡기 과민성
 평가 : 분류되지 않음
 비교 : 흡입시 과민성을 일으킬 수도 있습니다.

water:

가능성이 높은 노출 경로에 : 피부에 접촉했을 때
 관한 정보
 결과 : 음성

발암성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

구성성분:

Sucrose:

자료없음

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

자료없음

Benzyl alcohol:

자료없음

시험 중 : 생쥐 (mouse)

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

적용경로	:	먹었을 때
노출시간	:	103 Weeks
방법	:	OECD 시험 가이드라인 451
결과	:	음성

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

해당없음

비고	:	분류되지 않음 자료없음
----	---	-----------------

발암성 - 평가	:	발암 물질 등급을 지원하는 증거의 가중치(weight of evidence)가 없습니다, 분류되지 않음
----------	---	---

water:

자료없음

생식세포 변이원성

가용한 데이터에 근거, 분류 기준에 해당되지 않음.

구성성분:

Sucrose:

자료없음

시험관 내(in vitro) 유전독성	:	시험유형: 시험관 내 포유류 세포 유전자 변이원성 시험 결과: 음성
-------------------------	---	--

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

자료없음

시험관 내(in vitro) 유전독성	:	시험유형: in vitro micronucleus test 결과: 양성 비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함
-------------------------	---	---

	:	시험유형: 복귀돌연변이시험 결과: 음성 비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함
--	---	---

생식세포 변이원성 (in vivo/생체내 유전독성)	:	시험유형: 변이원성 (생체내(in vivo) 포유류 골수세포 유전검사, 염색체 분석) 시험 종: 쥐
------------------------------	---	--

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

적용경로: 먹었을 때

결과: 음성

비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

시험유형: 설치류 우성 치사 시험 (배세포) (생체 내)

시험 종: 쥐

적용경로: 먹었을 때

결과: 음성

비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

자료없음

시험관 내(in vitro)
유전독성

: 시험유형: 복귀돌연변이시험
결과: 음성

생식세포 변이원성 (in
vivo/생체내 유전독성)

: 시험유형: 포유류 적혈구 미소핵 검사 (생체 내 세포유전학
분석)
시험 종: 생쥐 (mouse)
적용경로: 복강내주사
결과: 음성

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

해당없음

시험관 내(in vitro)
유전독성

: 시험유형: Ames 시험
결과: 음성

시험유형: 시험관 내 포유류 세포 유전자 변이원성 시험
테스트 시스템: 포유류 세포
결과: 음성

시험유형: 염색체 이상
테스트 시스템: 인체 림프구
결과: 음성

생식세포 변이원성 (in
vivo/생체내 유전독성)

: 시험유형: 미소핵검사
시험 종: 생쥐 (mouse)
결과: 음성

생식세포 변이원성- 평가

: 증거의 확실성 (Weight of evidence)에 따라 생식세포
변이원성으로 분류되지 않음., 분류되지 않음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

water:

자료없음

시험관 내(in vitro) : 시험유형: 복귀돌연변이시험
유전독성 결과: 음성

생식독성

생식능력에 손상을 일으킬 수 있음. 태아손상을 일으킬 수 있음.

구성성분:

Sucrose:

자료없음

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

자료없음

태아 발달에 영향 : 시험유형: 배· 태아 발달
시험 종: 생쥐 (mouse)
적용경로: 먹었을 때
결과: 음성
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 것으로 의심됨.

생식 능력에 대한 영향 : 시험유형: 수태능 / 초기 배발생 시험
시험 종: 쥐
적용경로: 먹었을 때
결과: 음성
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

태아 발달에 영향 : 시험유형: 배· 태아 발달
시험 종: 생쥐 (mouse)
적용경로: 먹었을 때
결과: 음성

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음.

생식 능력에 대한 영향 : 시험유형: 출산성
시험 종: 쥐

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

적용경로: 피하
출산성: LOAEL: 4 µg/kg
증상: 호르몬주기에 영향, 초기흡수 증가., 임신능력 감소
결과: 양성

시험유형: 출산성
시험 종: 토끼
적용경로: 피하
출산성: LOAEL: 0.25 µg/kg
증상: 임신능력 감소, 감소된 태아의 살아남기 찬스
결과: 양성

태아 발달에 영향 : 시험유형: 개발
시험 종: 쥐
적용경로: 피하
투여량: 2.9 µg/kg
결과: 양성, 최기형성 영향 없음.

water:

자료없음

특정 표적장기 독성 (1 회 노출)

자료없음

특정 표적장기 독성 (반복 노출)

장기간 또는 반복 노출되면 (남성 생식기관, 암컷의 생식기관)에 손상을 일으킴.

구성성분:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

표적 기관 : 남성 생식기관, 암컷의 생식기관
평가 : 장기간 또는 반복노출 되면 장기에 손상을 일으킴.

반복투여독성

구성성분:

Benzyl alcohol:

시험 종 : 쥐
NOAEL : 1.072 mg/l
적용경로 : 흡입(분진/미스트/흙)
노출시간 : 28 일
방법 : OECD 시험 가이드라인 412

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

시험 종	: 원숭이
NOAEL	: 0.17 mg/kg
LOAEL	: 0.86 mg/kg
적용경로	: 피하
노출시간	: 13 Weeks
노출 횟수	: daily
표적 기관	: 생식기관
비고	: 심각한 부작용 보고되지 않음

시험 종	: 쥐
LOAEL	: 0.14 mg/kg
노출시간	: 13 Weeks
표적 기관	: 내분비계
비고	: 심각한 부작용 보고되지 않음

시험 종	: 개
LOAEL	: 0.14 mg/kg
노출시간	: 13 Weeks
표적 기관	: 정소
비고	: 심각한 부작용 보고되지 않음

시험 종	: 쥐
NOAEL	: 0.028 mg/kg
LOAEL	: 0.28 mg/kg
적용경로	: 피하
노출시간	: 1 year
표적 기관	: 정소

시험 종	: 원숭이, 수컷
LOAEL	: 0.028 mg/kg
노출시간	: 1 year
표적 기관	: 정소

흡인 유해성

자료없음

제품:

해당없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

구성성분:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

해당없음

인체 노출에 대한 역학자료

제품:

일반 정보 : 비교: 보고된 임상 부작용은 난소 과자극, 난소 낭종 파열, 다태아 출산, 자연 유산, 생식력에 미치는 영향, 동맥 혈전색전증, 여성형 유방, 두통, 메스꺼움, 구토, 설사, 저혈압, 소변량 감소, 과민 반응 및 아나필락시스 반응이 포함됩니다.
비교: 클래스별로, 단백질 기반 치료제는 호흡기 감작을 일으킬 가능성이 있는 것으로 나타났습니다

구성성분:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

흡입 : 증상: 여성형 유방, 피부 장애, 두통, 메스꺼움, 구토, 설사, 과민성
비교: 알레르기 호흡기 반응을 유발할 수 있음.

독성, 대사, 분포

자료없음

신경학상의 영향

자료없음

그 밖의 참고사항

자료없음

내분비 교란 특성

제품:

평가 : 인체 내분비 교란물질로 알려져 있거나 추정됩니다.

12. 환경에 미치는 영향

가. 생태독성

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

어독성 : LC50 (*Leuciscus idus* (황금 오르페)): > 100 mg/l
노출시간: 48 h
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

물벼룩류와 다른 수생 무척추 동물에 대한 독성 : EC50 (*Daphnia magna* (물벼룩)): > 100 mg/l
노출시간: 24 h
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

조류/수생 식물에 대한 독성 : NOEC (*Scenedesmus quadricauda* (녹조류)): > 1 mg/l
노출시간: 8 d
비고: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

어독성 : LC50 (*Pimephales promelas* (뿔헤드 미노우)): 460 mg/l
노출시간: 96 h

물벼룩류와 다른 수생 무척추 동물에 대한 독성 : EC50 (*Daphnia magna* (물벼룩)): 230 mg/l
노출시간: 48 h
방법: OECD 시험 가이드라인 202

조류/수생 식물에 대한 독성 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (녹조류)): 310 mg/l
노출시간: 72 h
방법: OECD 시험 가이드라인 201

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (녹조류)): 770 mg/l
노출시간: 72 h
방법: OECD 시험 가이드라인 201

물벼룩류와 다른 수생 무척추 동물에 대한 독성 (만성 독성) : NOEC (*Daphnia magna* (물벼룩)): 51 mg/l
노출시간: 21 d
방법: OECD 시험 가이드라인 211

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

수생독성 평가

급성 수생환경 유해성 : 자료없음
비고: 분류되지 않음

만성 수생환경 유해성 : 자료없음
비고: 분류되지 않음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

나. 잔류성 및 분해성

제품:

생분해성 : 비교: 본래 생분해 됨.

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

생분해성 : 결과: 쉽게 생분해 됨.
 방법: OECD 시험 가이드라인 301B
 비교: 유사한 물질에 대한 시험 자료에 근거함

Benzyl alcohol:

생분해성 : 결과: 쉽게 생분해 됨.
 생분해: 92 - 96 %
 노출시간: 14 d

다. 생물 농축성

구성성분:

Sucrose:

n 옥탄올/물 분배계수 : Pow: < 1

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

n 옥탄올/물 분배계수 : log Pow: < 4

Benzyl alcohol:

n 옥탄올/물 분배계수 : log Pow: 1.05

라. 토양 이동성

자료없음

마. 기타 유해 영향

제품:

환경 중 거동과 경로 : 비교: 참고 자료 및 문헌에서 참조된 정보.
 : 제품 자체로는 시험되지 않았습니다.

PBT 및 vPvB 평가결과 : 이 물질/혼합물은 PBT(잔류성, 생물농축성, 독성) 또는

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

vPvB(고잔류성, 고생물농축성)인 것으로 고려되는 성분을 0.1% 이상의 수준으로 포함하고 있지 않습니다.

내분비 교란 특성

제품:

평가 : 환경에 대한 내분비 교란 특성이 없습니다.

구성성분:

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt, dihydrate:

평가 : 내분비 교란 특성이 없습니다.

13. 폐기시 주의사항

가. 폐기방법

제품 : 폐기물관리법에 명시된 내용에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.
오염된 포장 : 빈용기는 재활용 또는 폐기를 위해 허가된 폐기물 처리장에 수집되어야 함.

나. 폐기시 주의사항(오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함함)

폐기물관리법에 명시된 내용에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.

14. 운송에 필요한 정보

국제 규정

UNRTDG

위험물로 규제 받지 않음

가. 유엔 번호 : 해당없음

나. 유엔 적정 선적명 : 해당없음

다. 운송에서의 위험성 등급 : 해당없음

부차 위험성 : 해당없음

라. 용기등급 : 해당없음

라벨 : 해당없음

환경적으로 유해함 : 비해당

IATA-DGR

위험물로 규제 받지 않음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

가. 유엔/아이디 번호 : 해당없음
 나. 유엔 적정 선적명 : 해당없음
 다. 운송에서의 위험성 등급 : 해당없음
 부차 위험성 : 해당없음
 라. 용기등급 : 해당없음
 라벨 : 해당없음
 포장 지침 (화물 수송기) : 해당없음
 포장 지침 (여객기) : 해당없음

IMDG-코드

위험물로 규제 받지 않음

가. 유엔 번호 : 해당없음
 나. 유엔 적정 선적명 : 해당없음
 다. 운송에서의 위험성 등급 : 해당없음
 부차 위험성 : 해당없음
 라. 용기등급 : 해당없음
 라벨 : 해당없음
 EmS 코드 : 해당없음
 마. 해양오염물질(해당 또는 : 비해당
 비해당으로 표기)

MARPOL 73/78 부록 II 및 IBC 코드에 따른 벌크 운송

공급된 제품에 대해 적용 불가능.

국내 규정

개별 국가 규정은 15 항을 참조하십시오.

바. 사용자가 운송 또는 운송 수단에 관련해 알 필요가 있거나 필요한 특별한 안전 대책
 해당없음

15. 법적 규제현황

국내 법규

가. 산업안전보건법에 의한 규제

제조 등의 금지 유해물질

해당없음

허가대상 유해물질

해당없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전 1.0 최종 개정일자: 2026/05/28 SDS 번호 (내부): 3000000000872 지난 작성일자: -
최초 작성일자: 2026/05/28

노출기준설정 대상 유해인자

화학물질명	CAS 번호 또는 식별번호
자당	57-50-1

허용기준설정 대상 유해인자

해당없음

관리대상유해물질

해당없음

특별관리물질

해당없음

작업환경측정 대상 유해인자

해당없음

특수건강진단 대상 유해인자

해당없음

공정안전보고서(PSM)제출 대상 유해 · 위험물질

해당없음

산업안전보건기준에 관한 규칙 별표 1 위험물질의 종류 및 기준량

구분
급성 독성 물질(흡입)

산업안전보건기준에 관한 규칙 별표 9 위험물질의 종류 및 기준량

구분	제조 · 취급 규정량
급성 독성 물질(흡입)	100 킬로그램

나. 화학물질관리법에 의한 규제

인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질 및 생태유해성물질

인체급성유해성물질

해당없음

인체만성유해성물질

해당없음

생태유해성물질

해당없음

사고대비물질

해당없음

배출량조사대상 화학물질

해당없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

다. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 의한 규제

제한물질

해당없음

금지물질

해당없음

중점관리물질(화학물질등록평가법)

해당없음

유해성미확인물질

해당없음

유해화학물질의 교역시 사전통보승인절차에 관한 협약에 따른 화학물질의 수출에 관한 규정

해당없음

라. 위험물안전관리법에 의한 규제

위험물에 해당되지 않음

마약류관리법 시행령 : 금지 및/또는 제한 없음

화학무기 · 생물무기의 : 금지 및/또는 제한 없음

금지와

특정화학물질 · 생물작용제

등의 제조 · 수출입 규제

등에 관한 법률.

1 종화학물질

화학무기 · 생물무기의 : 금지 및/또는 제한 없음

금지와

특정화학물질 · 생물작용제

등의 제조 · 수출입 규제

등에 관한 법률.

2 종화학물질

화학무기 · 생물무기의 : 금지 및/또는 제한 없음

금지와

특정화학물질 · 생물작용제

등의 제조 · 수출입 규제

등에 관한 법률.

3 종화학물질

등록대상기존화학물질 : 해당없음

등록해야할 CMR 물질 : 해당없음

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

화학무기금지협약(CWC) 독성 : 해당없음
화학물질 목록 및 원료물질
(전구체)

휘발성유기화합물 : 등재되지 않음
(휘발성유기화합물 지정
고시)

잔류성오염물질의 종류 및 : 해당없음
특정면제에 관한 규정 별표
1 과 2

마. 폐기물관리법에 의한 규제

사업장일반폐기물
폐기시 폐기물관리법 제 13 조 폐기물처리기준에 따라 처리하여야 함

바. 기타 국내 및 외국법에 의한 규제

이 제품의 성분은 다음 목록에 준수됨:

AICS	: 결정되지 않음
CA. DSL	: 결정되지 않음
CN IECSC	: 결정되지 않음

16. 그 밖의 참고사항

그 밖의 참고사항

가. 자료의 출처 : 내부 기술 자료, 원재료 물질안전보건자료, OECD eChem
Portal 검색 결과 및 유럽화학물질청,
<http://echa.europa.eu/>

나. 최초 작성일자 : 2026/05/28

다. 개정 횟수 및 최종 개정일자

개정 횟수	: 1.0
최종 개정일자	: 2026/05/28
라. 기타	: 없음

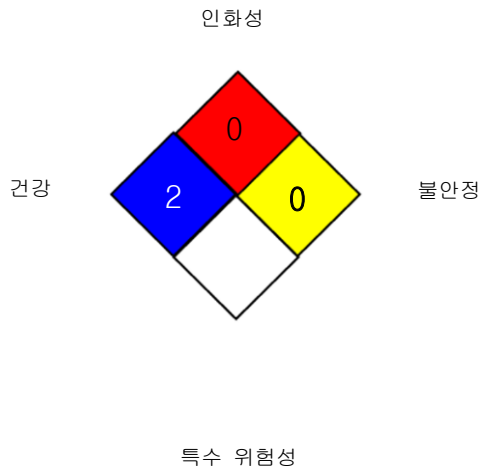
Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

이 SDS 는 연구, 제조 및 유통 과정에서 최종 의약품을 취급하는 개인에게 보건안전 정보를 제공하기 위해 작성되었습니다. 제조 과정에서 사용되는 개별 성분에 대한 보건안전 정보는 성분별 SDS 를 참조하십시오. 소비자 취급 지침에 대해서는 패키지 삽입물이나 제품 라벨을 참조하십시오.

날짜 형식 : 년/월/일

NFPA:



기타 약어에 대한 전문

ACGIH : 미국 ACGIH 노출기준값 (TLV)
 KR OEL : 노출기준설정 대상 유해인자

ACGIH / TWA : 8 시간, 시간 가중치 평균
 KR OEL / TWA : 시간가중평균노출기준

AIIC - 호주 공업용 화학물질 재고; ANTT - 브라질 내륙 운송 기관; ASTM - 미국 재료시험협회; bw - 체중; CMR - 발암물질, 돌연변이원 또는 재생 독성물; DIN - 독일표준협회 표준; DSL - 국내목록 (캐나다); ECx - x% 반응 관련 농도; ELx - x% 반응 관련 부하율; EmS - 비상계획표; ENCS - 기존 및 신규화학물질 (일본); ErCx - x% 성장율 반응 관련 농도; ERG - 비상대응안내; GHS - 세계단일화시스템; GLP - 우수실험실 운영기준; IARC - 국제암연구소; IATA - 국제항공운송협회; IBC - 화학적 위험물 운송 선박의 구조와 장비에 관한 코드; IC50 - 반수 최대 억제농도; ICAO - 국제민간항공기구; IECSC - 중국 기존화학물질목록; IMDG - 국제해상위험물규정; IMO - 국제해사기구; ISHL - 산업안전보건법 (일본); ISO - 국제표준화기구; KECI - 한국기존화학물질; LC50 - 시험 모집단 50%의 치사 농도; LD50 - 시험 모집단 50%의 치사량 (반수 치사량); MARPOL - 국제해양오염방지협약; MERCOSUR - 위험물 운송 촉진을 위한 협정; n.o.s. - 별도로 지정되지 않음; Nch - 칠레 규정; NO(A)EC - 무영향관찰농도; NO(A)EL - 무영향관찰량; NOELR - 무영향관찰부하율; NOM

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

버전	최종 개정일자:	SDS 번호 (내부):	지난 작성일자: -
1.0	2026/05/28	300000000872	최초 작성일자: 2026/05/28

- 멕시코 공식 규정; NTP - 독성물질 관리프로그램; NZIoC - 뉴질랜드 화학물질목록; OECD - 경제협력개발기구; OPPTS - 화학물질 안전 및 오염 예방국; PBT - 잔류성, 생물농축성, 독성 물질; PICCS - 필리핀 화학물질목록; (Q)SAR - (양적) 구조 활성상관; REACH - 화학물질 등록, 평가, 승인, 제한에 관한 유럽 의회 및 유럽연합 정상회의 규정 (EC) No 1907/2006; SADT - 자기가속분해온도; SDS - 안전보건자료; TCSI - 대만 화학물질목록; TDG - 위험물품운송; TECI - 태국 기존 화학물질 재고; TSCA - 유해물질규제법(미국); UN - 국제연합; UNRTDG - 위험물품운송에 관한 국제연합 권고; vPvB - 고잔류성, 고생물농축성; WHMIS - 현장유해물질정보체계

이 물질안전보건자료의 정보는 출판일 현재, 당사의 최선의 지식, 정보 및 신념에 근거하여 정확합니다. 본 정보는 단지 안전한 취급, 사용, 처리, 보관, 운송, 폐기 및 배출과 관련된 지침이며 보증서나 품질 사양서로 간주되어서는 안됩니다. 본 정보는 지정된 특정 물질과만 관련되어 있으며 본문에서 구체적으로 명시되지 않는 한, 기타 물질과 혼합해서 사용되는 물질에 대해서는 유효하지 않습니다.

KR / KO