

Tibolone Formulation

版本 4.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16981-00021 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/09/30

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Tibolone 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 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

怀疑致癌。可能对生育能力造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 2

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 危险

危险性说明 : H351 怀疑致癌。
H360F 可能对生育能力造成伤害。

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

H373 长期或反复接触可能损害器官。

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。
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。可能对生育能力造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

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	> 1 -<= 10
Tibolone	5630-53-5	> 1 -<= 2.5

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。

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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。 可能对生育能力造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。 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(CO ₂) 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
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。

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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。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。

Tibolone Formulation

版本 4.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16981-00021 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/09/30

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
Tibolone	5630-53-5	TWA	2 µg/m ³	内部的
		擦拭限值	20 µg/100 cm ²	内部的

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。

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 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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
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

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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
--------	---	--------------------------

急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

Tibolone:

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

		LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg
--	--	--------------------------

		LD50 (犬): > 2,000 mg/kg
--	--	-------------------------

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

种属	:	家兔
结果	:	无眼睛刺激

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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

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)
	结果: 阴性

Tibolone:

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: 体外染色体畸变试验
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 中国仓鼠纤维细胞
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: 经口
	结果: 阴性

致癌性

怀疑致癌。

Tibolone Formulation

版本 4.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16981-00021 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/09/30

组分:

Tibolone:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阳性
靶器官 : 肝, 膀胱, 脑垂体, 睾丸, 乳腺, 子宫 (包括子宫颈)

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 18 月
结果 : 阳性
靶器官 : 肝, 呼吸系统, 膀胱

致癌性 - 评估 : 在动物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。

组分:

Tibolone:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
症状: 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: 家兔
染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.07 mg/kg 体重
症状: 胚胎植入前的损失。 , 成活胎儿数量减少。 , 发现畸形。

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。

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

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Tibolone:

靶器官 : 骨骼, 内分泌系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Tibolone Formulation

版本 4.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 16981-00021 前次修订日期: 2020/10/16
最初编制日期: 2014/09/30

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

Tibolone:

种属 : 大鼠
NOAEL : 0.05 mg/kg
LOAEL : 0.5 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 周
靶器官 : 内分泌系统, 生殖器官, 乳腺, 肾上腺, 骨骼

种属 : 犬
NOAEL : 0.05 mg/kg
LOAEL : 0.5 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
靶器官 : 内分泌系统, 生殖器官, 肾上腺, 肾

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Tibolone:

食入 : 症状: 头晕, 头痛, 视力模糊, 皮肤病, 瘙痒症, 乳房胀痛, 阴道炎, 腹痛, 积液, 闭经, 肠胃不适, 肌肉骨骼疼痛, 肝功能变化

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Tibolone:

生态毒理评估

急性水生危害 : 无数据资料

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

长期水生危害 : 无数据资料

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

Tibolone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.9

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。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

未列入

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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

Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/16
4.7	2021/04/09	16981-00021	最初编制日期: 2014/09/30

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