

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Proligestone Formulation

其他标识符 : Delvosteron (A004103)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊拾道
普陀區 - 上海 - 中國 200331

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 水溶液
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料

怀疑致癌。可能对胎儿造成伤害。

GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 2

生殖毒性 : 类别 1B

GHS 标签要素

象形图



Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

信号词	: 危险
危险性说明	: H351 怀疑致癌。 H360D 可能对胎儿造成伤害。
防范说明	: 预防措施: P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。 P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。 事故响应: P318 如接触到或有疑虑: 求医。 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。 可能对胎儿造成伤害。

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

未见报道。

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)
Proligestone	23873-85-0	>= 1 -< 10

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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

眼睛接触	: 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。
食入	: 谨慎起见用水冲洗眼睛。 如果刺激发生并持续, 就医。 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。 可能对胎儿造成伤害。
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 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO ₂) 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 金属氧化物
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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

防止大范围的扩散（例如：用围挡或用油栏）。
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：用惰性材料吸收。
及所使用的处置材料
对于大量溢漏来说，进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料，则应将回收的材料存放在合适的容器中。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
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：请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
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。
不要吸入烟雾或蒸气。
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。
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	数值的类型	控制参数 / 容许浓	依据
----	--------	-------	------------	----

Proligestone Formulation

Table with 4 columns: Version, Revision Date, SDS Number, and Previous Revision Date/Initial Compilation Date. Row 1: 5.0, 2025/04/14, 3068851-00018, 2024/12/04 / 2018/08/07

Table with 5 columns: Component Name, CAS No., Contact Form, Concentration, and Location. Row 1: Proligestone, 23873-85-0, TWA, 5 ug/m3 (OEB 4), Internal. Row 2: (blank), (blank), Wipe Limit, 50 ug/100cm2, Internal.

工程控制 : 以下信息适用于较大规模试验/商业规模的操作和制造。对于较小规模、临床或药房环境，应进行站点特定的内部风险评估实践，以确定适当的暴露控制措施。处理这种材料的健康危害风险取决于多种因素，包括但不限于物理形态和处理量。如适用，使用工艺密闭装置、局部排气通风（如生物安全柜、通风平衡柜）或其他工程控制措施，以将空气中的浓度保持在建议的暴露限值以下。如果未确定暴露限值，则应在合理可行的范围内，将空气中的浓度保持尽可能低。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。如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在衬盘或台面上处理。

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。污染的衣服清洗后才可重新使用。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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

9. 理化特性

外观与性状	: 水溶液
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料
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)	: 不适用
易燃性 (液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 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	: 1.035 g/cm³
溶解性	
水溶性	: 可溶
其它溶剂中的溶解度	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

黏度	
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。
粒子特性	
粒径	: 不适用

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	: 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 未见报道。
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。	
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:

Proligestone:

急性经口毒性	: LD50 (小鼠): 1,000 mg/kg
--------	--------------------------

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

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。

致癌性

怀疑致癌。

组分:

Proligestone:

致癌性 - 评估 : 在动物试验中只有有限的致癌迹象

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

Proligestone:

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
生育能力: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

测试类型: 生育能力
种属: 家兔
染毒途径: 皮下
生育能力: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 植入后期损耗

生殖毒性 - 评估 : 可能对胎儿造成伤害。怀疑对生育能力造成伤害。

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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

组分:

Proligestone:

靶器官	: 肾上腺, 卵巢, 子宫 (包括子宫颈)
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Proligestone:

种属	: 犬
LOAEL	: 25 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 90 d
靶器官	: 肾上腺, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢

种属	: 大鼠
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 90 d
靶器官	: 肾上腺, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Proligestone:

一般信息	: 备注: 根据动物资料可能致癌。
吸入	: 症状: 黄疸, 头痛, 头晕, 月经不调, 性欲变化, 出血, 乳房变化

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Proligestone:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 0.5 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
--------	--

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 0.5 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 备注: 在极限溶解浓度时无毒性 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对微生物的毒性	: 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 备注: 在极限溶解浓度时无毒性 NOEC: 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 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

持久性和降解性

组分:

Proligestone:

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。 生物降解性: 0 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 301B
-------	---

生物蓄积潜力

无数据资料

土壤中的迁移性

无数据资料

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

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 : 不要将废水排入下水道。
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 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
对环境有害 : 否

空运 (IATA-DGR)
UN/ID 编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
包装说明 (货运飞机) : 不适用
包装说明 (客运飞机) : 不适用

海运 (IMDG-Code)
联合国编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
EmS 表号 : 不适用
海洋污染物 (是/否) : 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218) : 未列入

重点监管的危险化学品名录 : 未列入

特别管控危险化学品目录 : 未列入

易制爆危险化学品名录 : 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录	: 未列入
受控消耗臭氧层物质清单	: 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录	: 未列入
重点管控新污染物清单	: 未列入

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

修订日期 : 2025/04/14

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/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

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; 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 - 日本工业安全与健康法案; 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

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
5.0	2025/04/14	3068851-00018	最初编制日期: 2018/08/07

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; TECI - 泰国既有化学物质清单; 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