Altrenogest (0.22%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/03/25
2.11	2024/07/23	5912173-00013	最初编制日期: 2020/05/08

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Altrenogest (0.22%) Formulation

其他标识符 : REGUMATE (A004536)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊抬道
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 : 兽用产品
限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 液体
颜色 : 无数据资料
气味 : 无臭

对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 :

信号词 : 警告

危险性说明 : 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:

P273 避免释放到环境中。

事故响应:

P391 收集溢出物。

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

根据现有信息无需进行分类。

环境危害

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

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)
苯甲醇	100-51-6	>= 1 -< 10
Altrenogest	850-52-2	>= 0.1 -< 0.25

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 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。

		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	:	未见报道。
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(CO2) 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
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。 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、清除方法及所使用的处置材料	:	用惰性材料吸收。 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。
不要吸入蒸气或喷雾。
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。
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
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	10 µg/100 cm²	内部的

工程控制 : 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，

则在内衬盘或台面上处理。

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	:	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
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	:	液体
颜色	:	无数据资料
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)	:	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	:	无数据资料
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		
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
粒子特性		
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	:	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
急性吸入毒性	:	急性毒性估计值: > 10 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: 计算方法

组分:

苯甲醇:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: OECD 测试导则 403

Altrenogest:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 177 mg/kg LD50 (犬): 400 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属	:	家兔

方法	:	OECD 测试导则 404
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:

苯甲醇:

种属	:	家兔
结果	:	刺激眼睛，21 天内恢复
方法	:	OECD 测试导则 405

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:

苯甲醇:

测试类型	:	最大反应试验
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	豚鼠
方法	:	OECD 测试导则 406
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:

苯甲醇:

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: 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: 腹腔内注射 结果: 阴性

Altrenogest:

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
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

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属	:	小鼠
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	103 周
方法	:	OECD 测试导则 451
结果	:	阴性

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

对繁殖性的影响 : 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
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Altrenogest:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 0.016 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。, 对交配能力无影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 猴子, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 0.004 mg/kg 体重

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，和/或生长发育有不利的影响。

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。

组分:

Altrenogest:

接触途径 : 经口
靶器官 : 免疫系统, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

接触途径 : 经口
靶器官 : 脑垂体

重复染毒毒性

组分:

苯甲醇:

种属 : 大鼠
NOAEL : 1.072 mg/l
染毒途径 : 吸入（粉尘/烟雾）
暴露时间 : 28 天.
方法 : OECD 测试导则 412

Altrenogest:

种属 : 大鼠
NOAEL : 0.06 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 免疫系统, 雄性生殖器官, 女性生殖器官, 肾上腺
备注 : 对生育的影响。

种属 : 猪

NOAEL	:	0.004 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	13 周
靶器官	:	雄性生殖器官, 女性生殖器官
备注	:	对生育的影响。
种属	:	猪
NOAEL	:	0.002 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	1 年
靶器官	:	雄性生殖器官, 脑垂体
备注	:	对生育的影响。
种属	:	马
LOAEL	:	220 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	86 天.
备注	:	无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Altrenogest:

吸入	:	症状: 呼吸道刺激
皮肤接触	:	症状: 皮肤刺激
眼睛接触	:	症状: 眼睛刺激

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

苯甲醇:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): 460 mg/l 暴露时间: 96 小时
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水溞)): 230 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 770 mg/l

暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 310 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水溞)): 51 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

Altrenogest:

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Danio rerio (斑马鱼)): 0.0004 µg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

M-因子 (长期水生危害) : 100,000

持久性和降解性

组分:

苯甲醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 92 - 96 %
暴露时间: 14 天

生物蓄积潜力

组分:

苯甲醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

Altrenogest:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.78

土壤中的迁移性

组分:

Altrenogest:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.3

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	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
对环境有害	:	是

空运(IATA-DGR)

UN/ID 编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (altrenogest)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	Miscellaneous
包装说明(货运飞机)	:	964
包装说明(客运飞机)	:	964
对环境有害	:	是

海运(IMDG-Code)

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
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 3082
联合国运输名称	:	对环境有害的液态物质，未另作规定的 (altrenogest)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
海洋污染物（是/否）	:	否

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

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。

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	:	2024/07/23

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

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）结构一活性关系; 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