

Proligestone Formulation

版本 2.11 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 3068851-00013 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2018/08/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Proligestone Formulation

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 : 悬浊液
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 :



信号词 : 危险

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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:**
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。
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: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	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 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO ₂) 干粉
不合适的灭火剂 特别危险性	:	未见报道。 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。 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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Proligestone	23873-85-0	TWA	5 ug/m ³ (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	50 ug/100cm ²	内部的

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

- 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** : 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。
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** : 悬浊液
- 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

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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/cm ³
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
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。
粒径	:	不适用

10. 稳定性和反应性

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

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。

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。

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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。

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

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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
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

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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: 不易快速生物降解的。
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

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)

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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

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) : 不适用

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 : 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

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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 : 2023/09/30

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; 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; 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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Proligestone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.11	2023/09/30	3068851-00013	最初编制日期: 2018/08/07

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