

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

版本 3.18 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26199-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/29

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Corifollitropin Alfa 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, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

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

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 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

可能对生育能力造成伤害。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H360F 可能对生育能力造成伤害。

Corifollitropin Alfa Formulation

版本 3.18 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26199-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/29

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

可能对生育能力造成伤害。

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)
蔗糖	57-50-1	>= 1 -< 10
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	>= 0.01 -< 0.1

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。

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

眼睛接触	: 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。 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 对保护施救者的忠告	: 可能对生育能力造成伤害。 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(CO2) 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
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

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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。
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
蔗糖	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	TWA	8 µg/m ³ (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	80 µg/100 cm ²	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。

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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。 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	:	水溶液
颜色	:	无数据资料
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

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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	:	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。

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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。

组分:

蔗糖:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 29,700 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。

组分:

蔗糖:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

Corifollitropin Alfa:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 人淋巴母细胞
方法: 致突变性 (体外哺乳动物细胞遗传试验)
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
方法: 致突变性 (微核试验)
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。

组分:

Corifollitropin Alfa:

对繁殖性的影响 : 种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
单一治疗的持续时间: 2 天
生育能力: LOAEL: 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$
结果: 超数排卵

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
结果: 植入后期损耗
备注: 在人体中的作用机制或模式不相关。

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 家兔
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$
结果: 致畸潜力。 , 植入后期损耗
备注: 在人体中的作用机制或模式不相关。

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。

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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。

重复染毒毒性

组分:

Corifollitropin Alfa:

种属	: 大鼠
LOAEL	: 0.000164 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 13 周
靶器官	: 生殖器官, 内分泌系统

种属	: 犬
LOAEL	: 0.00041 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 39 周
靶器官	: 内分泌系统, 生殖器官

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Corifollitropin Alfa:

食入	: 症状: 恶心, 头痛, 疲劳, 乳房胀痛
----	------------------------

12. 生态学信息

生态毒性

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:

蔗糖:

正辛醇/水分配系数	: Pow: < 1
-----------	------------

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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)

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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。

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

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 : 2024/04/06

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/>

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.18	2024/04/06	26199-00025	最初编制日期: 2014/10/29

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; 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