

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol 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 : +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 : 固体

颜色 : 白色

气味 : 无臭

可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 1A

生殖毒性 : 类别 1A

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

#### GHS 标签要素

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 4.20      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 16776-00025      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/29

- 象形图 : 
- 信号词 : 危险
- 危险性说明 : H350 可能致癌。  
H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。  
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。  
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:**  
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/ 烟/ 气体/ 烟雾/ 蒸气/ 喷雾。  
P264 作业后彻底清洗皮肤。  
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
P273 避免释放到环境中。  
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。  
P391 收集溢出物。  
**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

可能致癌。 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 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

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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 4.20      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 16776-00025      前次修订日期: 2023/09/26  
 最初编制日期: 2014/09/29

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)
Etonogestrel	54048-10-1	>= 0.3 -< 1
Ethinyl Estradiol	57-63-6	>= 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 : 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 : 可能致癌。  
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。  
长期或反复接触会对器官造成损害。  
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  
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。

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

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。  
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、烟、气体、烟雾、蒸气或喷雾。  
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。

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

- 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。

### 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
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

- 工程控制** : 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。  
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。  
不允许开放式操作。  
需要完全封闭加工及材料运输系统。  
操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

#### 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。

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

皮肤和身体防护 : 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。  
: 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 : 固体

颜色 : 白色

气味 : 无臭

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 不适用

熔点/凝固点 : 不适用

初沸点和沸程 : 不适用

闪点 : 不适用

蒸发速率 : 不适用

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。

易燃性(液体) : 无数据资料

爆炸上限 / 易燃上限 : 不适用

爆炸下限 / 易燃下限 : 不适用

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

---

蒸气压	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	1 g/cm <sup>3</sup>
溶解性		
水溶性	:	不溶
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	:	不适用
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	:	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。

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

### 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:

##### Etonogestrel:

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

##### Ethinyl Estradiol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg  
LD50 (小鼠): 1,737 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

#### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### Etonogestrel:

种属 : 小鼠  
结果 : 无皮肤刺激

种属 : 豚鼠  
结果 : 无皮肤刺激

##### Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

#### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

---

### 组分:

#### Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

#### 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:

#### Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

#### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Etonogestrel:

体外基因毒性 : 测试类型: 回复突变试验  
测试系统: Salmonella typhimurium  
结果: 阴性

测试类型: 体外实验  
测试系统: 中国仓鼠卵巢巢细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
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。

#### Ethinyl Estradiol:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
测试系统: Salmonella typhimurium  
结果: 阴性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 4.20      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 16776-00025      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/29

---

测试系统: Escherichia coli  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 人类的淋巴细胞  
结果: 模棱两可

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阳性

测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
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

可能致癌。

### 组分:

#### Etonogestrel:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口  
活动时间 : 2 年  
剂量 : 0.5 mg/kg 体重  
结果 : 阴性

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 皮下  
活动时间 : 2 年  
剂量 : 0.02 mg/kg 体重  
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

#### Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠, 雄性和雌性  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 4.20      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 16776-00025      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/29

结果 : 阴性

种属 : 猴子, 雌性  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 10 年  
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 证明有影响

### 生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### Etonogestrel:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力  
种属: 大鼠, 雌性  
染毒途径: 经口  
生育能力: LOAEL: 0.012 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育能力  
种属: 家兔, 雌性  
染毒途径: 经口  
剂量: 0.05 毫克每千克  
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 种属: 大鼠, 雌性  
单一治疗的持续时间: 14 天  
对母体一般毒性: NOAEL: 1.8 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对性功能和生殖有不利的影响。

#### Ethinyl Estradiol:

对繁殖性的影响 : 种属: 仓鼠  
生育能力: LOAEL: 6.3 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 四代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: > 0.006 mg/kg 体重  
结果: 具体的发育异常。

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

测试类型: 两代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠, 雄性和雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 0.005 mg/kg 体重  
结果: 具体的发育异常。

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, 有明显的证据表明对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

长期或反复接触会对器官造成损害。

#### 组分:

##### Ethinyl Estradiol:

靶器官 : 肝, 血液  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### Etonogestrel:

种属 : 大鼠  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 1 年  
靶器官 : 生殖器官, 内分泌系统

种属 : 犬  
LOAEL : 0.625 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 26 周  
靶器官 : 生殖器官, 内分泌系统

##### Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 0.25 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
染毒途径 : 经口

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

暴露时间 : 2 周  
靶器官 : 肝

种属 : 家兔  
LOAEL : 0.015 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 20 周  
靶器官 : 肝

种属 : 犬  
NOAEL : 0.04 mg/kg  
LOAEL : 0.2 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 95 天  
靶器官 : 血液

种属 : 大鼠, 雄性和雌性  
NOAEL : 0.0015 mg/kg  
LOAEL : 0.005 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
靶器官 : 生殖器官, 乳腺, 肝, 子宫 (包括子宫颈)

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

##### Etonogestrel:

吸入 : 症状: 头痛, 头晕, 腹痛, 恶心, 皮肤病, 对月经的影响, 阴道炎, 乳房胀痛, 情绪反常, 男性生殖影响, 出汗

##### Ethinyl Estradiol:

食入 : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 腹泻, 头痛, 头晕, 情绪反常, 水肿, 肝功能变化, 水潴留, 脱发, 男性乳腺增生, 对月经的影响

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

##### Etonogestrel:

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 4.0 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): > 1.3 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)): > 3.9 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: FDA 4.08  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.059 mg/l  
 暴露时间: 32 天  
 方法: OECD 测试导则 210

NOEC (Oryzias latipes (日本青鳉)): 0.0000027 mg/l  
 暴露时间: 183 天  
 方法: OECD 测试导则 229

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1.2 mg/l  
 暴露时间: 21 天

M-因子 (长期水生危害) : 10,000  
 对微生物的毒性 : NOEC: 70.8 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

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

### Ethinyl Estradiol:

对鱼类的毒性 : LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): 1.6 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 203

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 6.7 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 方法: OECD 测试导则 201

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 6.7 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.01 µg/l  
 暴露时间: 35 天  
 方法: OECD 测试导则 210

NOEC (斑马鱼): 0.00031 µg/l  
 暴露时间: 339 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.75 mg/l  
 暴露时间: 21 天  
 方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 100,000  
 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

NOEC: 24.9 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

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### Etonogestrel:

水中的稳定性 : 水解: < 10 % (5 天)  
 方法: FDA 3.09

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Etonogestrel:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
 生物富集系数 (BCF): 128  
 方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.5

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

### Ethinyl Estradiol:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
生物富集系数(BCF): 264  
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.15

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

### Etonogestrel:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.84  
方法: FDA 3.08

### Ethinyl Estradiol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.86

### 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 3077  
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18, 19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

类别 : 9  
包装类别 : III  
标签 : 9  
对环境有害 : 是

#### 空运 (IATA-DGR)



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

UN/ID 编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : Miscellaneous  
 包装说明(货运飞机) : 956  
 包装说明(客运飞机) : 956  
 对环境有害 : 是

### 海运(IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)  
 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 3077  
 联合国运输名称 : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)  
 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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

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/>

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<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 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<sub>x</sub> - 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; IC<sub>50</sub> - 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; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 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



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
4.20	2024/04/06	16776-00025	最初编制日期: 2014/09/29

---

### 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