

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ganirelix Formulation

版本 5.16      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 22201-00024      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ganirelix 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。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

#### GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

#### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本 5.16 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 22201-00024 前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

危险性说明 : H360Fd 可能对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。  
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。

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。  
P260 不要吸入烟雾或蒸气。  
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。  
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。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

### 环境危害

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)
Ganirelix	124904-93-4	>= 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。

## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| 吸入          | : | 如吸入, 移至新鲜空气处。<br>就医。  |
| 皮肤接触        | : | 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。<br>脱去被污染的衣服和鞋。<br>就医。<br>重新使用前要清洗衣服。<br>重新使用前彻底清洗鞋。 |
| 眼睛接触        | : | 谨慎起见用水冲洗眼睛。<br>如果刺激发生并持续, 就医。   |
| 食入          | : | 如吞咽: 不要引吐。<br>就医。<br>用水彻底漱口。  |
| 最重要的症状和健康影响 | : | 可能对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。<br>长期或反复接触会对器官造成损害。                              |
| 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<br>抗溶泡沫<br>二氧化碳(CO2)<br>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      | : | 已知无有害燃烧产物   |
| 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。<br>喷水冷却未打开的容器。<br>在安全的情况下, 移出未损坏的容器。<br>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。<br>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。<br>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。<br>如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。<br>防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。<br>保留并处置受污染的洗涤水。 |

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本 5.16      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 22201-00024      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

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。  
不要吸入烟雾或蒸气。  
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。  
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	数值的类型	控制参数 / 容许浓	依据
----	--------	-------	------------	----

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本 5.16      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 22201-00024      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

	号 (CAS No.)	(接触形式)	度	
Ganirelix	124904-93-4	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	2 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** : 一般来说无需个人呼吸防护设备。  
**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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	5
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	100 ° C
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	:	23 hPa (20 ° C)
蒸气密度	:	无数据资料
密度/相对密度	:	1
溶解性		
水溶性	:	完全混溶
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		

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

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。

#### 组分:

##### Ganirelix:

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 40 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。

#### 组分:

##### Ganirelix:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的眼睛刺激
方法	: 眼刺激试验 (Draize Test)

#### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本 5.16      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 22201-00024      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/15

---

### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ganirelix:

测试类型 : 最大反应试验  
种属 : 豚鼠  
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:

#### Ganirelix:

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: 回复突变试验  
测试系统: Escherichia coli  
结果: 阴性

测试类型: 体外实验  
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞  
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: 静脉内  
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。怀疑对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### Ganirelix:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠



## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

染毒途径: 皮下  
单一治疗的持续时间: 13 周  
生育能力: LOAEL: 0.1 µg/kg  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠, 雌性  
染毒途径: 皮下  
单一治疗的持续时间: 8 周  
生育能力: LOAEL: 10 µg/kg  
结果: 对交配能力无影响。 , 对生育的影响。

测试类型: 生育能力  
种属: 猴子  
染毒途径: 皮下  
生育能力: NOAEL: 0.02 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠, 雌性  
染毒途径: 皮下  
胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 10 µg/kg  
结果: 胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔, 雌性  
染毒途径: 皮下  
胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 30 µg/kg  
结果: 胚胎-胎儿毒性。

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, 有一些对生长发育有影响的证据。

### 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:

#### Ganirelix:

接触途径 : 食入  
靶器官 : 骨髓, 肝, 肾上腺, 脾脏, 卵巢  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### Ganirelix:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 0.02 mg/kg
LOAEL	: 2 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 6 月
靶器官	: 骨髓
种属	: 小鼠, 雌性
LOAEL	: 0.3 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 肝, 肾上腺, 脾脏, 卵巢
种属	: 小鼠, 雄性
LOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 肝, 肾上腺, 脾脏
种属	: 猴子
NOAEL	: 2.5 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 6 月
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:

##### Ganirelix:

吸入	: 症状: 最常见副作用为: , 阴道出血, 头痛, 腹痛, 恶心, 子宫外孕, 流产
----	---

## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 12. 生态学信息

#### 生态毒性

##### 组分:

##### Ganirelix:

#### 生态毒理评估

急性水生危害 : 无数据资料

长期水生危害 : 无数据资料

#### 持久性和降解性

无数据资料

#### 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)

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

---

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

### 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。

### 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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

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册; 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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ganirelix Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.16	2024/04/06	22201-00024	最初编制日期: 2014/10/15

---

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