

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Nomegestrol / 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 : 粉末

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。对水生生物有害。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

急性（短期）水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 1

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 7.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 17215-00023      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/30

### GHS 标签要素

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。  
H402 对水生生物有害。  
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。  
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

对水生生物有害。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。

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 7.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 17215-00023      前次修订日期: 2023/09/26  
 最初编制日期: 2014/09/30

### 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)
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 2.5 -< 10
Nomegestrol	58652-20-3	>= 1 -< 2.5
滑石	14807-96-6	>= 1 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 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。  
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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

- |             |   |  |
|-------------|---|--|
| 不合适的灭火剂     | : | 未见报道。  |
| 特别危险性       | : | 防止分布在空气中已产生的尘埃，细小的灰尘达到充分的浓度，也要防止存在点火源，这有潜在的尘埃爆炸的危险。接触燃烧产物可能会对健康有害。 |
| 有害燃烧产物      | : | 碳氧化物<br>氮氧化物   |
| 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。<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>保留并处置受污染的洗涤水。<br>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。<br>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)。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。  |

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

不要吸入粉尘。  
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。  
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
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
Nomegestrol	58652-20-3	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup>	内部的
		擦拭限值	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
滑石	14807-96-6	PC-TWA (总粉尘)	3 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		PC-TWA (呼吸性粉尘)	1 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA (呼吸性粉尘)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
其他信息: G2B - 可疑人类致癌物				

- 工程控制** : 尽可能降低工作场所的接触浓度。  
 采取措施防止粉尘爆炸。  
 确保粉尘处理系统（如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备）均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区（即不会从设备中泄漏）。  
 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。
- 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** : 穿戴下列个人防护装备：  
安全护目镜
- 皮肤和身体防护** : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估，选择适当的防护服。  
必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。
- 手防护**
- 材料 : 防护手套
- 备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所，选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定，勤换手套。对于特殊用途，我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。
- 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。

### 9. 理化特性

- 外观与性状 : 粉末
- 颜色 : 白色
- 气味 : 无臭
- 气味阈值 : 无数据资料
- pH 值 : 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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本 7.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 17215-00023      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/30

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)	: 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	: 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 g/cm <sup>3</sup>
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	
动力黏度	: 无数据资料
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	

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

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。

### 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:

##### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg  
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

##### Estradiol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 300 mg/kg



# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

染毒途径: 皮下

### Nomegestrol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

染毒途径: 腹腔内

### 滑石:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

备注: 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l

暴露时间: 4 小时

测试环境: 粉尘/烟雾

评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 滑石:

种属 : 家兔

结果 : 无皮肤刺激

#### 二氧化钛:

种属 : 家兔

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:

#### Estradiol:

结果 : 无眼睛刺激

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

### 滑石:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

### 二氧化钛:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

### 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:

#### Estradiol:

接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
评估	: 不引起皮肤过敏。
结果	: 阴性

#### 滑石:

接触途径	: 皮肤接触
种属	: 人类
结果	: 阴性

#### 二氧化钛:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
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:

#### 纤维素:

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
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: 食入  
结果: 阴性

### Estradiol:

体外基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成  
测试系统: 哺乳动物细胞  
结果: 阳性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 哺乳动物细胞  
结果: 阳性

测试类型: 染色体畸变  
测试系统: 哺乳动物细胞  
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变  
种属: 大鼠  
细胞类型: 骨髓  
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
结果: 阴性

### Nomegestrol:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验  
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

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

测试类型: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### 滑石:

体外基因毒性 : 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

体内基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 二氧化钛:

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: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
结果: 阴性

### 致癌性

可能致癌。

### 组分:

#### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

#### Estradiol:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 24 月

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

LOAEL : 100 µg/kg  
 结果 : 阳性  
 靶器官 : 女性生殖器官

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 皮下  
 暴露时间 : 13 周  
 LOAEL : 20 mg/kg 体重  
 结果 : 阳性  
 靶器官 : 内分泌系统

致癌性 - 评估 : 根据人类流行病学研究, 证明有影响

### Nomegestrol:

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 口服 (喂饲)  
 活动时间 : 52 周  
 : 10 mg/kg 体重  
 结果 : 阴性

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 口服 (喂饲)  
 : 20 mg/kg 体重  
 结果 : 阳性  
 靶器官 : 乳腺, 脑垂体

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

### 滑石:

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
 暴露时间 : 2 年  
 结果 : 阴性

### 二氧化钛:

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
 暴露时间 : 2 年  
 方法 : OECD 测试导则 453  
 结果 : 阳性  
 备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

### 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:

#### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

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: 食入  
结果: 阴性

#### Estradiol:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
生育能力: LOAEL: 0.5 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
单一治疗的持续时间: 90 天  
生育能力: LOAEL: 0.69 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 两代研究  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: LOAEL: 0.1 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: 小鼠, 雌性  
染毒途径: 皮下  
致畸性: LOAEL: 4 mg/kg 体重  
症状: 发现畸形。  
结果: 阳性, 致畸作用。

测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

致畸性: LOAEL: 2.5 µg/kg 体重  
症状: 体重下降  
结果: 阳性, 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下  
发育毒性: LOAEL: 0.2 mg/kg 体重  
症状: 早期再吸收/吸收率。 , 成活胎儿数量减少。 , 体重下降  
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。

生殖毒性 - 评估 : 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

### Nomegestrol:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性, 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。

### 滑石:

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

### 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:

#### Estradiol:

靶器官 : 肝, 骨骼, 血液, 内分泌系统

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

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:

##### 纤维素:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

##### Estradiol:

种属	: 大鼠
LOAEL	: $\geq 0.17$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天
靶器官	: 乳腺, 卵巢, 子宫 (包括子宫颈), 肝, 骨骼, 内分泌系统, 血液, 睾丸

##### Nomegestrol:

种属	: 小鼠
NOAEL	: 20 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 52 周

种属	: 大鼠
NOAEL	: 20 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 52 周

##### 二氧化钛:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 24,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 28 天.

种属	: 大鼠
NOAEL	: 10 mg/m <sup>3</sup>
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 2 年



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

##### Estradiol:

吸入	: 症状: 刺痛, 流鼻血
皮肤接触	: 症状: 皮肤刺激, 发红, 瘙痒症
食入	: 症状: 头痛, 胃肠道功能紊乱, 头晕, 呕吐, 腹泻, 水潴留, 肝功能变化, 性欲变化, 乳房胀痛, 月经不调

##### Nomegestrol:

食入	: 症状: 粉刺, 闭经, 头痛, 头晕, 恶心, 乳房胀痛, 性欲变化, 失眠, 肌肉骨骼疼痛, 情绪反常, 肌肉疼痛, 肌肉抽搐
----	--

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

##### 纤维素:

对鱼类的毒性	: LC50 ( <i>Oryzias latipes</i> (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

##### Estradiol:

对鱼类的毒性	: LC50 ( <i>Oryzias latipes</i> (日本青鳉)): 3.9 mg/l 暴露时间: 96 小时
--------	--

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 2.7 mg/l 暴露时间: 48 小时
------------------	--

对藻类/水生植物的毒性	: NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 1.7 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201  EC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): > 1.7 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 ( <i>Oryzias latipes</i> (日本青鳉)): 0.000003 mg/l 暴露时间: 160 天 方法: OECD 测试导则 210
---------------	--

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.2 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天

M-因子 (长期水生危害) : 1,000  
对微生物的毒性 : EC50: > 100 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: 100 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

### Nomegestrol:

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 3.07 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.69 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 (斑马鱼): 0.0013 mg/l  
暴露时间: 27 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 3.65 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

M-因子 (长期水生危害) : 10  
对微生物的毒性 : EC50 (天然微生物): > 2.8 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

NOEC (天然微生物): 2.8 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  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

### 滑石:

对鱼类的毒性 : LC50 (Brachydanio rerio (斑马鱼)): > 100,000 mg/l  
暴露时间: 24 小时

### 二氧化钛:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l  
暴露时间: 72 小时

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### Estradiol:

生物降解性 : 结果: 可快速降解  
生物降解性: 84 %  
暴露时间: 24 几小时

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Estradiol:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.01

##### Nomegestrol:

生物蓄积 : 种属: 斑马鱼  
生物富集系数 (BCF): 44

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.7

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Estradiol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.81

##### Nomegestrol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.35  
方法: OECD 测试导则 106

### 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.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)

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 3077

联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)

类别 : 9

包装类别 : III

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

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.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)  
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  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4, 6-diene-3, 20-dione 17-acetate)  
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:

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

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

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

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-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。

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
7.2	2024/04/06	17215-00023	最初编制日期: 2014/09/30

---

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