

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Recombinant Follicle Stimulating Hormone 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 : 液体
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。可能对胎儿造成伤害。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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

- 象形图 :
- 信号词 : 危险
- 危险性说明 : 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。
- 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。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

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)
-------	----------------------	-----------------

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

蔗糖	57-50-1	>= 1 -< 10
苯甲醇	100-51-6	>= 1 -< 10
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	>= 0.1 -< 0.3

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 : 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 : 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
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。

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
 最初编制日期: 2014/10/31

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
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 μg/m ³ (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	50 μg/100 cm ²	内部的

- 工程控制 : 尽可能降低工作场所的接触浓度。
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 : 组合的微粒和有机蒸气型
- 眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备:
安全眼镜
- 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。

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

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	: 液体
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
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	: 无数据资料
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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

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	
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。

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
急性吸入毒性	: 急性毒性估计值: > 10 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: 计算方法

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

组分:

蔗糖:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

苯甲醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 0.290 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (猴子): > 0.290 mg/kg
染毒途径: 静脉内

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
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:

苯甲醇:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法 : OECD 测试导则 405

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

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:

苯甲醇:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
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:

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

苯甲醇:

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: 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: 腹腔内注射
结果: 阴性

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验
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: 哺乳动物细胞
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

测试系统: 人类的淋巴细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 103 周
方法 : OECD 测试导则 451
结果 : 阴性

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:

苯甲醇:

对繁殖性的影响 : 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
备注: 基于类似物中的数据

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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

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: LOAEL: 0.11
症状: 对发情周期的影响, 早期再吸收增加。 , 生育率下降
结果: 阳性

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

测试类型: 生育能力
种属: 家兔
染毒途径: 皮下
生育能力: LOAEL: 0.027
症状: 生育率下降, 胚胎存活减少
结果: 阳性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
剂量: 2.9 µg/kg
结果: 阳性, 无致畸作用。

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:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

靶器官 : 雄性生殖器官, 女性生殖器官
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:

苯甲醇:

种属 : 大鼠
NOAEL : 1.072 mg/l
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 28 天
方法 : OECD 测试导则 412

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

种属 : 猴子

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

NOAEL : 0.17 mg/kg
LOAEL : 0.86 mg/kg
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 13 Weeks
接触量 : daily
靶器官 : 生殖器官
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
LOAEL : 0.14 mg/kg
暴露时间 : 13 Weeks
靶器官 : 内分泌系统
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
LOAEL : 0.14 mg/kg
暴露时间 : 13 Weeks
靶器官 : 睾丸
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
NOAEL : 0.028 mg/kg
LOAEL : 0.28 mg/kg
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 1 year
靶器官 : 睾丸

种属 : 猴子, 雄性
LOAEL : 0.028 mg/kg
暴露时间 : 1 year
靶器官 : 睾丸

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

吸入 : 症状: 男性乳腺增生, 皮肤病, 头痛, 恶心, 呕吐, 腹泻

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

苯甲醇:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲦鱼)): 460 mg/l
暴露时间: 96 小时
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 230 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 770 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 310 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 51 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

持久性和降解性

组分:

苯甲醇:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 92 - 96 %
暴露时间: 14 天

生物蓄积潜力

组分:

蔗糖:

- 正辛醇/水分配系数 : Pow: < 1

苯甲醇:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本 3.17 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 26798-00025 前次修订日期: 2023/09/29
最初编制日期: 2014/10/31

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

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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/29
3.17	2024/04/06	26798-00025	最初编制日期: 2014/10/31

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) 之阈限值 (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单; 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