

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Tibolone 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	: 无数据资料
气味	: 无数据资料

怀疑致癌。可能对生育能力造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

#### GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 2

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

#### 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

## Tibolone Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 16981-00028 前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/30

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H351 怀疑致癌。 H360F 可能对生育能力造成伤害。 H373 长期或反复接触可能损害器官。
防范说明	:	<b>预防措施:</b> 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。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 <b>事故响应:</b> P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。 <b>储存:</b> P405 存放处须加锁。 <b>废弃处置:</b> 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

怀疑致癌。可能对生育能力造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

### 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

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

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)

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Tibolone Formulation

版本 5.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 16981-00028      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/09/30

淀粉	9005-25-8	> 1 -<= 10
Tibolone	5630-53-5	> 1 -<= 2.5

### 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 : 怀疑致癌。  
可能对生育能力造成伤害。  
长期或反复接触可能损害器官。  
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 : 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
- 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。

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

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 : 使用个人防护装备。  
急处置程序 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 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
及所使用的处置材料 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。  
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。

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

- 防止接触禁配物 : 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。  
: 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
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Tibolone	5630-53-5	TWA	2 µg/m <sup>3</sup>	内部的
		擦拭限值	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

- 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，

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

### 卫生措施

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。

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	:	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	:	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	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
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	:	无数据资料

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

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。
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。

### 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:

#### 淀粉:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

---

### Tibolone:

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

#### 淀粉:

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:

#### 淀粉:

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
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:

#### 淀粉:

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



## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

---

### Tibolone:

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

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 中国仓鼠纤维细胞  
结果: 阴性

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

### 致癌性

怀疑致癌。

### 组分:

#### Tibolone:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阳性  
靶器官 : 肝, 膀胱, 脑垂体, 睾丸, 乳腺, 子宫 (包括子宫颈)

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 18 月  
结果 : 阳性  
靶器官 : 肝, 呼吸系统, 膀胱

致癌性 - 评估 : 在动物试验中只有有限的致癌迹象

### 生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。

### 组分:

#### Tibolone:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力  
种属: 大鼠, 雌性

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

---

症状: 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: 家兔  
染毒途径: 经口  
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.07 mg/kg 体重  
症状: 胚胎植入前的损失。 , 成活胎儿数量减少。 , 发现畸形。
- 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

长期或反复接触可能损害器官。

#### 组分:

##### Tibolone:

- 靶器官 : 骨骼, 内分泌系统  
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:

##### 淀粉:

- 种属 : 大鼠  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
染毒途径 : 皮肤接触  
暴露时间 : 28 天.  
方法 : OECD 测试导则 410

##### Tibolone:

- 种属 : 大鼠  
NOAEL : 0.05 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 52 周  
靶器官 : 内分泌系统, 生殖器官, 乳腺, 肾上腺, 骨骼

- 种属 : 犬  
NOAEL : 0.05 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 1 年  
靶器官 : 内分泌系统, 生殖器官, 肾上腺, 肾

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Tibolone:

食入 : 症状: 头晕, 头痛, 视力模糊, 皮肤病, 瘙痒症, 乳房胀痛, 阴道炎, 腹痛, 积液, 闭经, 肠胃不适, 肌肉骨骼疼痛, 肝功能变化

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

#### Tibolone:

### 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

#### 组分:

#### Tibolone:

正辛醇/水分配系数 :  $\log Pow: 3.9$

### 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

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

### 13. 废弃处置

#### 处置方法

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 废弃化学品 | : | 不要将废水排入下水道。<br>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。<br>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 |
| 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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

### 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/>

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

## Tibolone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	16981-00028	最初编制日期: 2014/09/30

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

### 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