1. 化学品及企业标识

产品名称	:	Cyclosporine Formulation
其他标识符	:	Optimmune (A007869) OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称	:	MSD
地址	:	第 485 號荊抬道 普陀區 - 上海 - 中國 200331
电话号码	:	+1-908-740-4000
应急咨询电话	:	86-571-87268110
电子邮件地址	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途	:	兽用产品
限制用途	:	不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	:	软膏
颜色	:	无色, 对于, 淡黄
气味	:	无数据资料

可能致癌。

GHS 危险性类别

致癌性	:	类别 1B

GHS 标签要素

象形图	:	
信号词	:	危险

危险性说明 : H350 可能致癌。

防范说明 :

预防措施:

P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。
P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备.

事故响应:

P318 如接触到或有疑虑：求医。

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。

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)
矿脂	8009-03-8	>= 50 -< 70
Cyclosporine	59865-13-3	>= 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	:	可能致癌。
对保护施救者的忠告	:	急救负责人应注意个人保护，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。 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。 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。
不要吸入蒸气或喷雾。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
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。
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
矿脂	8009-03-8	TWA (可吸入	5 mg/m³	ACGIH

		性粉尘)		
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	100 µg/100 cm²	内部的

工程控制 : 使用适当的工程控制及制造技术，以控制空气浓度（例如使用较少出现滴落的快速连接）。
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。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物，并防止化合物迁移至不受控的地方（例如开口式容器）。
尽可能减少开放式操作。

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 : 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。
污染的衣服清洗后才可重新使用。
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 : 软膏

颜色 : 无色，对于，淡黄

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/相对密度	:	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	:	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	:	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。
粒子特性		

粒径 : 不适用

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:

矿脂:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性
备注: 基于类似物中的数据

Cyclosporine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,480 mg/kg

LD50 (小鼠): 2,329 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

急性毒性（其它暴露途径） : LD50 (小鼠): 107 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (大鼠): 25.8 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:

矿脂:

种属	:	家兔
方法	:	OECD 测试导则 404
结果	:	无皮肤刺激
备注	:	基于类似物中的数据

Cyclosporine:

备注	:	无数据资料 可能刺激皮肤。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属	:	家兔
结果	:	无眼睛刺激
方法	:	OECD 测试导则 405
备注	:	基于类似物中的数据

Cyclosporine:

备注	:	无数据资料 可能刺激眼睛。

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

测试类型	:	Buehler 豚鼠试验
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	豚鼠
结果	:	阴性
备注	:	基于类似物中的数据

Cyclosporine:

备注	:	易感者可能引起过敏反应。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

体外基因毒性	:	测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
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 方法: OECD 测试导则 474 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

Cyclosporine:

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: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 测试系统: 中国仓鼠细胞 结果: 阴性 测试类型: 姊妹染色单体交换试验 结果: 阳性
体内基因毒性	:	测试类型: 微核试验 种属: 小鼠 染毒途径: 经口 结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
种属: 中国仓鼠
细胞类型: 骨髓
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

可能致癌。

组分:

矿脂:

种属	:	大鼠
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	2 年
结果	:	阴性

Cyclosporine:

种属	:	小鼠
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	78 周
LOAEL	:	4 mg/kg 体重
结果	:	阳性
靶器官	:	肝, 淋巴系统

种属	:	大鼠
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	2 年
LOAEL	:	0.5 mg/kg 体重
结果	:	阳性
靶器官	:	胰腺

种属	:	人类
结果	:	可能致癌。
靶器官	:	免疫系统, 皮肤
备注	:	信息来源于参考书和文献资料。

致癌性 - 评估	:	可能致癌。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验 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: 大鼠 染毒途径: 皮肤接触 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

Cyclosporine:

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: 经口 F1 一般毒性: LOAEL: 15 mg/kg 体重 结果: 对生育无影响。, 对生殖能力的影响。 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠, 雄性 染毒途径: 皮下 生育能力: LOAEL: 10 mg/kg 体重 结果: 生育率下降
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: 经口 发育毒性: LOAEL: 30 mg/kg 体重 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。, 胎儿体重减少。, 胎儿死亡率。, 智障。, 致畸作用。 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 家兔 发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重 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。, 胎儿体重减少。, 胎儿死亡率。, 智障。, 致畸作用。 测试类型: 发育

种属: 家兔
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
靶器官: 肾
结果: 内脏畸形。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉内
发育毒性: LOAEL: 12 mg/kg 体重
靶器官: 心脏
结果: 内脏畸形。

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

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Cyclosporine:

靶器官	:	肾, 肝, 免疫系统
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:

矿脂:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	5,000 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	2 年

Cyclosporine:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	90 天.
靶器官	:	肾, 肝, 免疫系统
症状	:	脱发

种属	:	猴子

NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	90 天.
靶器官	:	免疫系统
症状	:	胃肠道功能紊乱, 肝功能紊乱, 肾功能紊乱

种属	:	犬
LOAEL	:	15 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	12 月
靶器官	:	免疫系统
症状	:	血相变化, 肾功能紊乱, 皮肤病, 脱发

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Cyclosporine:

吸入	:	备注: 会刺激呼吸道。
皮肤接触	:	备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触	:	症状: 眼睛刺激, 眼痛
食入	:	症状: 肾功能紊乱, 发抖, 高血压, 血液效果, 胃肠道功能紊乱

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

矿脂:

对鱼类的毒性	:	LL50 (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 方法: OECD 测试导则 203 备注: 基于类似物中的数据
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水溞)): > 10,000 mg/l 暴露时间: 48 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 备注: 基于类似物中的数据
对藻类/水生植物的毒性	:	NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): >= 100

		mg/l 暴露时间: 72 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 方法: OECD 测试导则 201 备注: 基于类似物中的数据
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Daphnia magna (水溞)): 10 mg/l 暴露时间: 21 天 试验物: 水融合组分(WAF) 备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

矿脂:

生物降解性	:	结果: 不易生物降解。 生物降解性: 31 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 301F 备注: 基于类似物中的数据

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

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

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识（GB 18218） : 未列入

重点监管的危险化学品名录 : 未列入

特别管控危险化学品目录 : 未列入

易制爆危险化学品名录 : 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

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。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 已列入

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	:	2025/04/14

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/

文件左侧双垂直线：表示对前一版本内容进行了修订。

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; 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）结构一活性关系; 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