

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Gentamicin (10%) Injection Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊拾道
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 : 液体

颜色 : 澄清

气味 : 无臭

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

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 1

长期水生危害 : 类别 2

GHS 标签要素

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本 3.13 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 804039-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/15

- 象形图 : 
- 信号词 : 危险
- 危险性说明 : H360D 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。
H400 对水生生物毒性极大。
H411 对水生生物有毒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。
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

对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本 3.13 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 804039-00018 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/07/15

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	10

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。

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

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

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。

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本 3.13 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 804039-00018 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/07/15

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
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
其他信息: OTO				

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。
 实验操作不要求特殊密闭度。

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 : 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。

手防护 :
 材料 : 防护手套

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 : 液体

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

颜色	: 澄清
气味	: 无臭
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 3.0 - 5.5
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	: 1
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	: 可溶
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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

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:

Gentamicin:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 8,000 - 10,000 mg/kg LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 0.2 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。
急性毒性 (其它暴露途径)	:	LD50 (大鼠): 67 - 96 mg/kg 染毒途径: 静脉内 LD50 (大鼠): 371 - 384 mg/kg 染毒途径: 肌内 LDLo (猴子): 30 mg/kg 染毒途径: 静脉内

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Gentamicin:

种属	:	家兔
结果	:	轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Gentamicin:

种属	:	家兔
结果	:	轻度的眼睛刺激

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:

Gentamicin:

备注	:	无数据资料
----	---	-------

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Gentamicin:

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
--------	---	--------------------------------

	:	测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 模棱两可
--	---	-----------------------------

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
--------	---	--

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

染毒途径: 静脉注射
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Gentamicin:

致癌性 - 评估 : 无数据资料

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

Gentamicin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
生育能力: NOAEL: 20 mg/kg 体重
结果: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
发育毒性: NOAEL: 3.6 mg/kg 体重
结果: 无胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 75 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

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:

Gentamicin:

靶器官 : 肾, 内耳
 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:

Gentamicin:

种属 : 犬
 LOAEL : 3 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 12 月
 靶器官 : 肾
 症状 : 呕吐, 流涎症

种属 : 猴子
 LOAEL : 50 mg/kg
 染毒途径 : 皮下
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 肾, 内耳

种属 : 猴子
 LOAEL : 6 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 血液, 肾, 内耳, 肝

种属 : 大鼠
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 肾, 血液

种属 : 大鼠

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

NOAEL	:	12.5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
染毒途径	:	肌内
暴露时间	:	13 周
靶器官	:	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:

Gentamicin:

食入	:	靶器官: 肾
		靶器官: 内耳
		症状: 头晕, 眩晕, 听力丧失, 耳鸣, 胎儿耳聋

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Gentamicin:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 86 mg/l
		暴露时间: 48 小时
		方法: OECD 测试导则 202
		LC50 (Americamysis (糠虾)): 30 mg/l
		暴露时间: 96 小时
		方法: 美国国家环保署 850.1035
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 10 µg/l
		暴露时间: 72 小时
		方法: OECD 测试导则 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1.5 µg/l
		暴露时间: 72 小时
		方法: OECD 测试导则 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 4.7 µg/l
		暴露时间: 72 小时
		方法: OECD 测试导则 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 1.6 µg/l

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 100
M-因子 (长期水生危害) : 1
对微生物的毒性 : EC50: 288.7 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

持久性和降解性

组分:

Gentamicin:

生物降解性 : 结果: 可快速降解
生物降解性: 100 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

生物蓄积潜力

组分:

Gentamicin:

正辛醇/水分配系数 : $\log Pow: < -2$

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

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (Gentamicin)
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 3082
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s. (Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	: 964
包装说明 (客运飞机)	: 964
对环境有害	: 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (Gentamicin)
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 3082
联合国运输名称	: 对环境有害的液态物质, 未另作规定的 (Gentamicin)
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。

Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

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 : 2023/09/30

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_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册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Gentamicin (10%) Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.13	2023/09/30	804039-00018	最初编制日期: 2016/07/15

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