Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	11259206-00005	最初编制日期: 2023/08/11

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Insulin Porcine (with Metacresol) 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 : 悬浊液
颜色 : 白色至灰白色
气味 : 无数据资料

非危险物质或混合物。

GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS 标签要素

无需危险象形图、信号词、危险性说明及防范说明。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

根据现有信息无需进行分类。

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)
间甲酚	108-39-4	>= 0.1 -< 0.25
Insuline (porcine)	12584-58-6	>= 0.1 -< 1

4. 急救措施

吸入 : 如吸入，移至新鲜空气处。
如有症状，就医。

皮肤接触 : 谨慎起见用水和肥皂清洗。
如有症状，就医。

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。
如有症状，就医。
用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 未见报道。

对保护施救者的忠告 : 急救者不需要特殊的预防措施。

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 : 已知无有害燃烧产物

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	:	如有必要，佩戴自给式呼吸器进行消防作业。 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	:	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	:	只能在足够通风的条件下使用。
安全处置注意事项	:	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 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。

		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
间甲酚	108-39-4	PC-TWA	10 mg/m³	CN OEL
	其他信息: 皮			
		TWA (可吸入性粉尘和蒸汽)	20 mg/m³	ACGIH
Insuline (porcine)	12584-58-6	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	内部的

工程控制 : 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。
基本上不允许开放式处理。
使用封闭加工系统或封闭技术。
如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在内衬盘或台面上处理。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 一般来说无需个人呼吸防护设备。

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	:	悬浊液
颜色	:	白色至灰白色
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	6.9 - 7.8
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	:	1.003 g/cm³
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。
分子量	:	无数据资料
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。

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
急性经皮毒性	:	急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法

组分:

间甲酚:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 121 mg/kg 备注: 基于类似物中的数据
急性吸入毒性	:	评估: 对呼吸道有腐蚀。
急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): 301 mg/kg 备注: 基于类似物中的数据

Insuline (porcine):

急性毒性（其它暴露途径）	:	LD50 (大鼠): > 36 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

间甲酚:

种属	:	家兔
结果	:	接触暴露 3 分钟到 1 小时后，产生腐蚀影响

Insuline (porcine):

备注	:	无数据资料

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

间甲酚:

种属	:	家兔
结果	:	对眼睛有不可逆转的影响

Insuline (porcine):

备注	:	无数据资料

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。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

间甲酚:

体外基因毒性	:	测试类型: 体外染色体畸变试验 方法: OECD 测试导则 473 结果: 阳性 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 方法: OECD 测试导则 471 结果: 阴性
体内基因毒性	:	测试类型: 致突变性（体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验，染色体分析） 种属: 小鼠 染毒途径: 食入 方法: OECD 测试导则 475 结果: 阴性

Insuline (porcine):

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 测试系统: Salmonella typhimurium 方法: OECD 测试导则 471 结果: 阴性 测试类型: 体外染色体畸变试验 测试系统: 中国仓鼠肺细胞 方法: OECD 测试导则 473 结果: 阴性
体内基因毒性	:	测试类型: 体内微核试验 细胞类型: 骨髓 方法: OECD 测试导则 475 结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估	:	依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

间甲酚:

种属	:	小鼠, 雄性
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	105 周
结果	:	模棱两可
备注	:	基于类似物中的数据

种属	:	小鼠, 雌性
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	106 - 107 周
结果	:	阳性
备注	:	基于类似物中的数据

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

Insuline (porcine):

种属	:	大鼠
染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	2 年
LOAEL	:	180 µg/kg

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

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

间甲酚:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 两代繁殖毒性试验 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: 孕期发育毒性试验 (致畸性) 种属: 大鼠

染毒途径: 食入
结果: 阴性

Insuline (porcine):

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: 腹腔内 生育能力: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg 症状: 对生育无影响。 结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响.

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

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

间甲酚:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	150 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	13 周
方法	:	OECD 测试导则 408

Insuline (porcine):

种属	:	大鼠
	:	5.8 mg/kg
染毒途径	:	吸入
暴露时间	:	6 月
症状	:	低血糖

种属	:	猴子
	:	0.64 mg/kg
染毒途径	:	吸入
暴露时间	:	6 月
症状	:	低血糖

种属	:	大鼠
NOAEL	:	0.085 mg/kg

染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	1 月

种属	:	犬
NOAEL	:	0.07 mg/kg
染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	1 月

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Insuline (porcine):

吸入	:	症状: 低血糖, 疲劳, 嗜睡, 出汗, 头痛, 恶心, 心悸, 刺痛, 麻木, 精神状态改变, 呼吸困难

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

间甲酚:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 8.6 mg/l 暴露时间: 96 小时
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia pulex (水溞)): > 99.5 mg/l 暴露时间: 48 小时
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): 1.35 mg/l 暴露时间: 32 天 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)): 1 mg/l 暴露时间: 21 天 备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

间甲酚:

生物降解性	:	结果: 易生物降解。 生物降解性: 90 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 301D

生物蓄积潜力

组分:

间甲酚:

生物蓄积	:	种属: Leuciscus idus (高体雅罗鱼) 生物富集系数(BCF): 17 - 20
正辛醇/水分配系数	:	log Pow: 1.96

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，不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

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。

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 : 2024/09/28

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)
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 项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