

# Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本 2.0      修订日期: 2023/09/20      SDS 编号: 11259206-00003      前次修订日期: 2023/09/14  
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 : 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。

# Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本 2.0      修订日期: 2023/09/20      SDS 编号: 11259206-00003      前次修订日期: 2023/09/14  
 最初编制日期: 2023/08/11

### 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。

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

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。

# Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本 2.0      修订日期: 2023/09/20      SDS 编号: 11259206-00003      前次修订日期: 2023/09/14  
 最初编制日期: 2023/08/11

## 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/m <sup>3</sup>	CN OEL
	其他信息: 皮			
		TWA (可吸入性粉尘和蒸汽)	20 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Insuline (porcine)	12584-58-6	TWA	3 µg/m <sup>3</sup> (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。  
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

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

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/cm <sup>3</sup>
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

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

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:

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

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。

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本 2.0      修订日期: 2023/09/20      SDS 编号: 11259206-00003      前次修订日期: 2023/09/14  
最初编制日期: 2023/08/11

---

### 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。



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

### 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
---------	-------------------

# Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

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

# Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本 2.0      修订日期: 2023/09/20      SDS 编号: 11259206-00003      前次修订日期: 2023/09/14  
最初编制日期: 2023/08/11

---

|| 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

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia pulex (水蚤)): > 99.5 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.35 mg/l  
暴露时间: 32 天  
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) 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: 快速生物降解的。  
生物降解性: 90 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301D

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

### 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

#### 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

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

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) : 不适用

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

### 特殊防范措施

不适用

---

## 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

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

修订日期 : 2023/09/20

### 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) 之阈值 (TLV)  
CN OEL : 工作场所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; 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)。

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/14
2.0	2023/09/20	11259206-00003	最初编制日期: 2023/08/11

---

CN / ZH