

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本 3.14 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 439112-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/01/06

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone 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 : 无臭

造成眼刺激。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2B

长期水生危害 : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 :



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

信号词 : 警告

危险性说明 : H320 造成眼刺激。
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:**
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P273 避免释放到环境中。

事故响应:
P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。

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

造成眼刺激。

环境危害

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

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
白矿油(石油)	8042-47-5	>= 50 -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 1 -< 3
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.1 -< 0.25
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.1 -< 0.25

4. 急救措施

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| 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 | : | 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
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
对保护施救者的忠告 | : | 造成眼刺激。
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(CO ₂)
干粉 |
| 不合适的灭火剂
特别危险性 | : | 未见报道。
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)。 |
|------------------------|---|---|

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

- 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。
不要接触眼睛。
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。
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。
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。

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本 3.14 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 439112-00017 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/01/06

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
白矿油 (石油)	8042-47-5	TWA (可吸入性粉尘)	5 mg/m ³	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	内部的
其他信息: 皮肤				
		擦拭限值	10 µg/100 cm ²	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 : 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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

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	: 悬浊液
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无臭
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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

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	:	LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg 备注: 无明显副作用报告 在这个计量下, 没有观察到有致命性。
急性经皮毒性	:	LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg 备注: 无明显副作用报告

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

组分:

白矿油(石油):

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

Orbifloxacin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

LD50 (犬): > 600 mg/kg
症状: 呕吐
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

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 (大鼠): > 200 mg/kg
染毒途径: 肌内

LD50 (小鼠): 500 mg/kg
染毒途径: 肌内

LD50 (大鼠): 233 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (小鼠): 250 mg/kg
染毒途径: 静脉内

Posaconazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

LD50 (小鼠): > 3,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 3.3 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。

LC50 (小鼠): > 3.2 mg/l

暴露时间: 4 小时

测试环境: 粉尘/烟雾

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 300 mg/kg

染毒途径: 皮下

症状: 呼吸困难

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

产品:

种属 : 家兔

结果 : 轻度的皮肤刺激

组分:

白矿油(石油):

种属 : 家兔

结果 : 无皮肤刺激

Orbifloxacin:

种属 : 家兔

方法 : 眼刺激试验(Draize Test)

结果 : 无皮肤刺激

Posaconazole:

种属 : 家兔

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

结果 : 无皮肤刺激

Mometasone Furoate:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成眼刺激。

产品:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

组分:

白矿油(石油):

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

Orbifloxacin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激
方法 : 眼刺激试验(Draize Test)

Posaconazole:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

Mometasone Furoate:

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。

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

产品:

测试类型	: Magnusson-Kligman 试验
接触途径	: 经皮
结果	: 非皮肤致敏物

组分:

白矿油(石油):

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

Orbifloxacin:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 经皮
种属	: 豚鼠
结果	: 非皮肤致敏物

Posaconazole:

测试类型	: Magnusson-Kligman 试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

Mometasone Furoate:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 经皮
种属	: 豚鼠
评估	: 不引起皮肤过敏。
结果	: 阴性
备注	: 对豚鼠的试验结果表明这种物质是弱的皮肤致敏物。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本 3.14 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 439112-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/01/06

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

Orbifloxacin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 模棱两可

测试类型: 小鼠淋巴瘤试验
结果: 阳性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 人类的淋巴细胞
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 腹腔内注射
结果: 阴性

测试类型: 期外 DNA 合成试验
种属: 大鼠
细胞类型: 肝细胞
染毒途径: 经口
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。

Posaconazole:

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: 染色体畸变
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本 3.14 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 439112-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/01/06

染毒途径: 静脉内
结果: 阴性

Mometasone Furoate:

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: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阳性

测试类型: 小鼠淋巴瘤试验
结果: 阴性

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: 大鼠
细胞类型: 骨髓
结果: 阴性

测试类型: 期外 DNA 合成试验
种属: 大鼠
细胞类型: 肝细胞
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:

白矿油(石油):

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 24 月

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

结果 : 阴性

Orbifloxacin:

种属 : 大鼠
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 年
 NOAEL : 200 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

种属 : 小鼠
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 年
 NOAEL : 200 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

Posaconazole:

种属 : 大鼠
 染毒途径 : 口服 (喂饲)
 暴露时间 : 2 年
 结果 : 阳性
 备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

种属 : 小鼠
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 年
 结果 : 阳性
 备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

Mometasone Furoate:

种属 : 大鼠
 染毒途径 : 吸入
 暴露时间 : 2 年
 剂量 : 0.067 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

种属 : 小鼠
 染毒途径 : 吸入
 暴露时间 : 19 月
 剂量 : 0.160 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

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: 皮肤接触
结果: 阴性

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: 食入
结果: 阴性

Orbifloxacin:

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: 经口
父母一般毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
早期胚胎发育: NOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

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
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 333 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。 , 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。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
对母体一般毒性: NOAEL: 20 mg/kg 体重
胚胎-胎儿毒性。: NOAEL: 60 mg/kg 体重
结果: 对早期胚胎发育无影响。 , 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。 , 产妇体重增加减少。

测试类型: 发育
种属: 犬
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 2.5 mg/kg 体重
结果: 对产后发育的影响。 , 骨骼畸形。

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Posaconazole:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性
父母一般毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重
症状: 对交配能力无影响。
结果: 阴性

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雌性
父母一般毒性: NOAEL: 45 mg/kg 体重
症状: 对交配能力无影响。
结果: 阴性

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 29 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔, 雌性
发育毒性: LOAEL: 40 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Mometasone Furoate:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
生育能力: NOAEL: 0.015 mg/kg 体重
症状: 胚胎存活减少, 胎儿体重减少。
结果: 对生育无影响。 , 对生殖能力的影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 皮下
胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 0.06 mg/kg 体重
结果: 对胚胎的影响。 , 发育中致畸性和毒性

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经皮
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.3 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经皮
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
结果: 对新生儿的影响。

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: 0.7 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 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生长发育有不利的影响。 , 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。

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。

组分:

Mometasone Furoate:

备注 : 根据所掌握的数据, 不符合分类标准。

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:

Posaconazole:

接触途径 : 食入
靶器官 : 肾上腺, 骨髓, 肾, 肝, 生殖器官, 神经系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

Mometasone Furoate:

接触途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
靶器官	: 免疫系统, 肝, 肾, 皮肤
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

白矿油(石油):

种属	: 大鼠
LOAEL	: 160 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
种属	: 大鼠
LOAEL	: ≥ 1 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 4 周
方法	: OECD 测试导则 412

Orbifloxacin:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 80 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 睾丸, 肝, 肾, 脾脏
种属	: 小鼠
NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 月
种属	: 幼犬
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 14 天.
靶器官	: 心脏, 骨骼
症状	: 胃肠道功能紊乱

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

备注 : 观察的死亡率

种属 : 幼犬

NOAEL : 2 mg/kg

LOAEL : 3 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 90 天.

靶器官 : 骨骼

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬

NOAEL : 37.5 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 30 天.

种属 : 猫

NOAEL : 7.5 mg/kg

LOAEL : 22.5 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 1 月

症状 : 胃肠道功能紊乱

Posaconazole:

种属 : 大鼠, 雌性

LOAEL : 5 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 6 月

靶器官 : 肾上腺, 肺, 心脏, 肝, 脾脏, 肾, 卵巢

种属 : 犬

LOAEL : 3 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 392 天.

靶器官 : 肺, 肝, 脑, 小肠, 肾上腺, 脊髓, 淋巴组织

种属 : 猴子

LOAEL : 15 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 1 月

靶器官 : 骨髓, 肾上腺, 淋巴结, 血液

种属 : 犬

LOAEL : 3 mg/kg

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 56 周
 靶器官 : 肾上腺, 骨髓, 肾, 神经系统, 脾脏, 胸腺, 睾丸, 淋巴组织

种属 : 猴子
 LOAEL : 180 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 12 月
 靶器官 : 血液, 胃肠道, 脾脏

种属 : 猴子
 LOAEL : 8 mg/kg
 染毒途径 : 静脉内
 暴露时间 : 1 月
 靶器官 : 心血管系统, 肺, 肾上腺, 血液

Mometasone Furoate:

种属 : 大鼠
 NOAEL : 0.005 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 30 天
 靶器官 : 淋巴结, 肝, 肾上腺, 皮肤, 胸腺

种属 : 犬
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 30 天
 靶器官 : 淋巴结, 肝, 肾上腺, 皮肤, 胸腺

种属 : 大鼠
 NOAEL : 0.00013 mg/l
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
 暴露时间 : 90 天
 靶器官 : 肾上腺, 肺, 淋巴结, 脾脏, 骨髓, 肾, 肝, 胸腺

种属 : 犬
 NOAEL : 0.0005 mg/l
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
 暴露时间 : 90 天
 靶器官 : 肾上腺, 肺, 淋巴结, 脾脏, 骨髓, 肾, 胸腺, 肝

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mometasone Furoate:

不适用

人体暴露体验

组分:

Orbifloxacin:

食入 : 症状: 中枢神经系统效应, 胃肠道功能紊乱, 肝功能变化, 过敏症, 皮疹
备注: 可能引起光敏作用。

Posaconazole:

食入 : 症状: 咳嗽, 头痛, 恶心, 呕吐, 发烧, 肝影响, 皮疹, 瘙痒症, 腹泻, 高血压, 中性粒细胞减少症, 电解质紊乱

Mometasone Furoate:

吸入 : 症状: 过敏性鼻炎, 头痛, 咽炎, 上呼吸道感染, 鼻窦炎, 口腔念珠菌病, 背痛, 肌肉骨骼疼痛, 对免疫系统的影响, 消化不良
皮肤接触 : 症状: 皮炎, 瘙痒

其他信息

组分:

Mometasone Furoate:

备注 : 有可能皮肤吸收

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

白矿油(石油):

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

的毒性		暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	:	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (虹鳟)): 1,000 mg/l 暴露时间: 28 天
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 1,000 mg/l 暴露时间: 21 天
Posaconazole:		
对鱼类的毒性	:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (虹鳟)): > 0.95 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 0.276 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): > 0.509 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
		NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 0.041 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
M-因子 (急性水生危害)	:	1
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (<i>Pimephales promelas</i> (肥头鲮鱼)): 0.206 mg/l 暴露时间: 33 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 0.244 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
M-因子 (长期水生危害)	:	1
对微生物的毒性	:	EC50 (天然微生物): > 1,000 mg/l

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

Mometasone Furoate:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Menidia beryllina* (银河鱼)): 0.11 mg/l
暴露时间: 96 小时
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- LC50 (*Cyprinodon variegatus* (红鲈)): > 5 mg/l
暴露时间: 7 天
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 5 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- EC50 (*Americamysis* (糠虾)): > 5 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: 美国国家环保署 850.1035
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 3.2 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲱鱼)): 0.00014 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.34 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- M-因子 (长期水生危害) : 100
对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 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
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

NOEC: 1,000 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
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

持久性和降解性

组分:

白矿油(石油):

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
 生物降解性: 31 %
 暴露时间: 28 天

Posaconazole:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
 生物降解性: 50 %
 暴露时间: 28 小时
 方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解半衰期 (DT50): > 30 天
 方法: OECD 测试导则 111

Mometasone Furoate:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
 生物降解性: 50 %
 暴露时间: 28 天
 方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(12 天)
 方法: OECD 测试导则 111

生物蓄积潜力

组分:

Posaconazole:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
 生物富集系数 (BCF): 20
 方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.15

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

Mometasone Furoate:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 107.1
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.68

土壤中的迁移性

组分:

Posaconazole:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 5.52

Mometasone Furoate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.02

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 : UN 3082

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(Mometasone, Posaconazole)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : 9

对环境有害 : 是

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: UN 3082
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s. (Mometasone, Posaconazole)
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. (Mometasone, Posaconazole)
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 (Mometasone, Posaconazole)
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。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

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

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; 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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.14	2023/09/30	439112-00017	最初编制日期: 2016/01/06

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