

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本 2.9 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 402488-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/12/11

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Recombinant Bovine Somatotropin 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 : 不透明, 黄色
气味 : 霉味

造成严重眼刺激。对水生生物有毒。对水生生物有害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 2A

急性(短期)水生危害 : 类别 2

长期水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

象形图 :



Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

在症状持续或有担心, 就医。

- | | | |
|-------------|---|----------------------------------------------------------|
| 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 | : | 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。
如有症状, 就医。
用水彻底漱口。 |
| 最重要的症状和健康影响 | : | 造成严重眼刺激。 |
| 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 (CO ₂)
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。 |

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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 : 避免吸入蒸气或雾滴。
 不要吞咽。
 不要接触眼睛。
 避免与皮肤长期或反复接触。
 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
 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
Recombinant Bovine Somatotropin	未指定	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)	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

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>呼吸系统防护</p> <p> 过滤器类型</p> <p>眼面防护</p> <p>皮肤和身体防护</p> <p>手防护</p> <p> 材料</p> <p> 备注</p> <p>卫生措施</p> | <p>: 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。</p> <p>: 组合的微粒和有机蒸气型</p> <p>: 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。</p> <p>: 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。</p> <p>: 防护手套</p> <p>: 可考虑戴两双手套。</p> <p>: 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。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

9. 理化特性

- | | |
|--------|-----------|
| 外观与性状 | : 悬浊液 |
| 颜色 | : 不透明, 黄色 |
| 气味 | : 霉味 |
| 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 |

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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	:	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		
动力黏度	:	无数据资料
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	:	无数据资料

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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

急性吸入毒性	: 急性毒性估计值: > 10 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 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:

Recombinant Bovine Somatotropin:

急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): 30,000 mg/l 暴露时间: 1 小时 测试环境: 粉尘/烟雾
--------	-------------------------------------------------------

苯甲酸苄酯:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 1,700 mg/kg
--------	--------------------------

急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
--------	----------------------------

苯甲醇:

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Recombinant Bovine Somatotropin:

种属 : 家兔
备注 : 轻度刺激

苯甲酸苄酯:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

苯甲醇:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

Recombinant Bovine Somatotropin:

种属 : 家兔
备注 : 轻度刺激

苯甲酸苄酯:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

苯甲醇:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法 : OECD 测试导则 405

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本 2.9 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 402488-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/12/11

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:

苯甲酸苄酯:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 小鼠
方法 : OECD 测试导则 429
结果 : 阴性

苯甲醇:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲酸苄酯:

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
结果: 阳性
备注: 基于类似物中的数据

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: 哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成 (UDS) 试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本 2.9 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 402488-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/12/11

结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

苯甲醇:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

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
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 103 周
方法 : OECD 测试导则 451
结果 : 阴性

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲酸苄酯:

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

苯甲醇:

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: 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: 小鼠

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

染毒途径: 食入
结果: 阴性

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:

Recombinant Bovine Somatotropin:

种属	: 大鼠
暴露时间	: 90 天
备注	: 无明显副作用报告

苯甲酸苄酯:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 781 mg/kg
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 4 周

苯甲醇:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1.072 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 28 天.
方法	: OECD 测试导则 412

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

苯甲酸苄酯:

对鱼类的毒性	: LC50 (Danio rerio (斑马鱼)): 2.32 mg/l
	暴露时间: 96 小时

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

方法: 法规 (EC) No. 440/2008, 附件 C.1

对水蚤和其他水生无脊椎动物
的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 3.09 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 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.475 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.247 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)): 0.258 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 10,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: ISO 8192

苯甲醇:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 460 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物
的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 230 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 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 770 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 310 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

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)): 51 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

持久性和降解性

组分:

苯甲酸苄酯:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
 生物降解性: 94 %
 暴露时间: 28 天
 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C4D。

苯甲醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
 生物降解性: 92 - 96 %
 暴露时间: 14 天

生物蓄积潜力

组分:

苯甲酸苄酯:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4
 方法: OECD 测试导则 117

苯甲醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

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

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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
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

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.9	2023/09/30	402488-00018	最初编制日期: 2015/12/11

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