

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sugammadex Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199  
经济开发区, 杭州 - 浙江省 - CHINA 310018

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 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 水溶液

颜色 : 无色

气味 : 无臭

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。

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

### 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)
Sugammadex	343306-79-6	>= 10 -< 20

### 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(CO<sub>2</sub>)  
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 : 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。

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

### 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	数值的类型	控制参数 / 容许浓度	依据
----	--------	-------	-------------	----

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Sugammadex Formulation

版本  
4.0

修订日期:  
2025/10/23

SDS 编号:  
23747-00023

前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

	号 (CAS No.)	(接触形式)	度	
Sugammadex	343306-79-6	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	内部的

### 工程控制

：确保足够的通风，特别在封闭区域内。  
尽可能降低工作场所的接触浓度。

### 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

：穿戴下列个人防护装备：

安全眼镜

#### 皮肤和身体防护

：皮肤接触后要洗净。

#### 手防护

### 备注

#### 卫生措施

：休息前及工作结束时洗手。

：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。

## 9. 理化特性

外观与性状 : 水溶液

颜色 : 无色

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

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

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 : 1 g/cm<sup>3</sup>  
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  
流动时间 : 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 : 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

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

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:

##### **Sugammadex:**

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
染毒途径: 静脉内

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg  
染毒途径: 静脉内

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 呼吸道或皮肤致敏

#### 皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### **Sugammadex:**

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)  
接触途径 : 经皮  
种属 : 小鼠  
评估 : 不引起皮肤过敏。  
方法 : OECD 测试导则 429  
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:

##### **Sugammadex:**

体外基因毒性 : 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

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 人淋巴母细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 大鼠  
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。

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sugammadex:

对繁殖性的影响 : 种属: 大鼠  
染毒途径: 静脉注射  
生育能力: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg 体重  
早期胚胎发育: NOAEL F1: 500 mg/kg 体重

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大白鼠  
染毒途径: 静脉注射  
发育毒性: NOAEL: 500 mg/kg 体重

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 静脉注射  
发育毒性: NOAEL F1: 200 mg/kg 体重  
胚胎-胎儿毒性: NOAEL F1: 200 mg/kg 体重

测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 静脉注射  
单一治疗的持续时间: 3 周  
发育毒性: LOAEL: 120 mg/kg 体重  
靶器官: 牙齿

### 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。

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

---

### 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:

###### Sugammadex:

种属	:	犬
NOAEL	:	250 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	4 周
接触量	:	daily

  

种属	:	大鼠
NOAEL	:	500 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	4 周
接触量	:	daily

### 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:

###### Sugammadex:

对藻类/水生植物的毒性	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 10 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (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 (Danio rerio (斑马鱼)): 100 mg/l 暴露时间: 30 天 方法: OECD 测试导则 210
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)): 100 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	:	NOEC: 100 mg/l 暴露时间: 30 分钟

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

---

测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

EC50: > 100 mg/l  
暴露时间: 30 分钟  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

无数据资料

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

#### Sugammadex:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -6.4

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

#### Sugammadex:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.4

### 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)

不作为危险货物管理

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

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用  
对环境有害 : 否

### 空运 (IATA-DGR)

不作为危险货物管理  
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)

不作为危险货物管理  
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

不作为危险货物管理  
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

## Sugammadex Formulation

版本 4.0 修订日期: 2025/10/23 SDS 编号: 23747-00023 前次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

---

### 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

特别管控危险化学品目录

: 未列入

易制爆危险化学品名录

: 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。

### 消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录

: 未列入

受控消耗臭氧层物质清单

: 未列入

### 环境保护法

优先控制化学品名录

: 未列入

重点管控新污染物清单

: 未列入

有毒有害水污染物名录

: 未列入

有毒有害大气污染物名录

: 未列入

重点控制的土壤有毒有害物质名录

: 未列入

### 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法

非药用类麻醉药品和精神药品管制品种目录

: 未列入

### 两用物项和技术进出口许可证管理办法

## Sugammadex Formulation

版本  
4.0

修订日期:  
2025/10/23

SDS 编号:  
23747-00023

首次修订日期: 2025/04/14  
最初编制日期: 2014/10/21

||| 两用物项和技术进出口许可证管理目录

: 已列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定  
CA. DSL : 未测定  
IECSC : 未测定

## 16. 其他信息

修订日期 : 2025/10/23

### 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

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; 南方共同市场 - 危险货物运输便利化协定; 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

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	首次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/10/23	23747-00023	最初编制日期: 2014/10/21

### 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