

## Sugammadex Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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 | 依据 |
|----|--------|-------|------------|----|
|----|--------|-------|------------|----|

Sugammadex Formulation

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

|            | 号 (CAS No.) | (接触形式) | 度                 |     |
|------------|-------------|--------|-------------------|-----|
| Sugammadex | 343306-79-6 | TWA    | 500 µg/m3 (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

: 休息前及工作结束时洗手。
- 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。

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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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<br>暴露时间: 72 小时<br>方法: OECD 测试导则 201<br><br>EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 100 mg/l<br>暴露时间: 72 小时<br>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<br>暴露时间: 30 天<br>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)): 100 mg/l<br>暴露时间: 21 天<br>方法: OECD 测试导则 211  |
| 对微生物的毒性                 | : NOEC: 100 mg/l<br>暴露时间: 30 分钟   |



## Sugammadex Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2025/04/14 |
| 4.0 | 2025/10/23 | 23747-00023 | 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; 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; 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:     | 前次修订日期: 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