

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Rocuronium Bromide 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	: 悬浊液
颜色	: 无色
气味	: 无臭
会损害(神经系统, 肌肉)器官。	

GHS 危险性类别

特异性靶器官系统毒性（一次接触）	: 类别 1 (神经系统, 肌肉)
------------------	-------------------

GHS 标签要素

象形图	: 
信号词	: 危险
危险性说明	: H370 会损害(神经系统, 肌肉)器官。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

防范说明

： 预防措施:

P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。

事故响应:

P308 + P316 如接触到或有疑虑：立即紧急求医。

储存:

P405 存放处须加锁。

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

会损害器官。

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)
Rocuronium Bromide	119302-91-9	>= 1 -< 3

4. 急救措施

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。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

眼睛接触	: 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。 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。 就医。 用水彻底漱口。 切勿给失去知觉者喂食任何东西。
最重要的症状和健康影响 对保护施救者的忠告	: 会损害器官。 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。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

泄漏化学品的收容、清除方法：用惰性材料吸收。
及所使用的处置材料 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：不要吸入烟雾或蒸气。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
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
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
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。
存放处须加锁。
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
Rocuronium Bromide	119302-91-9	TLV-C	4 µg/m3 (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	40 µg/100 cm²	内部的

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

工程控制	: 以下信息适用于较大规模试验/商业规模的操作和制造。对于较小规模、临床或药房环境，应进行站点特定的内部风险评估实践，以确定适当的暴露控制措施。处理这种材料的健康危害风险取决于多种因素，包括但不限于物理形态和处理量。如适用，使用工艺密闭装置、局部排气通风（如生物安全柜、通风平衡柜）或其他工程控制措施，以将空气中的浓度保持在建议的暴露限值以下。如果未确定暴露限值，则应在合理可行的范围内，将空气中的浓度保持尽可能低。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	: 微粒型
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。 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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

外观与性状	: 悬浊液
颜色	: 无色
气味	: 无臭
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 5 - 8 (20 ° C)
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 100 ° C
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	: 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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

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	: 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:

Rocuronium Bromide:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 2,000 mg/kg
--------	--------------------------

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

	LD50 (大鼠): 200 mg/kg
急性吸入毒性	: LC50 (大鼠, 雌性): 0.63 mg/l 暴露时间: 1 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据
	LC50 (大鼠, 雄性): 0.638 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据
	LC50 (大鼠, 雌性): 0.368 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据
	LC50 (大鼠): 1.09 mg/l 暴露时间: 1 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据
急性经皮毒性	: 急性毒性估计值: 1,100 mg/kg 方法: 专家判断
急性毒性 (其它暴露途径)	: LD50 (大鼠): 0.3 mg/kg 染毒途径: 静脉内
	LD50 (犬): 135 mg/kg 染毒途径: 静脉内 靶器官: 心血管的, 心脏

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。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

生殖细胞致突变性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Rocuronium Bromide:

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: 人类的淋巴细胞 结果: 阴性 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 微核试验 种属: 大鼠 细胞类型: 骨髓 结果: 阴性

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:

Rocuronium Bromide:

对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 静脉内 发育毒性: NOAEL: 0.05 mg/kg 体重 结果: 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: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 静脉内 发育毒性: LOAEL: 0.3 mg/kg 体重 结果: 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: 发育
----------	---

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

	种属: 家兔
	染毒途径: 静脉内
	发育毒性: NOAEL: 0.02 mg/kg 体重
	结果: 无不良作用。 , 对胎儿发育无影响。
生殖毒性 - 评估	: 怀疑对胎儿造成伤害。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触
会损害 (神经系统, 肌肉) 器官。

产品:	
靶器官	: 神经系统, 肌肉
评估	: 在浓度为 1.0 mg/1/4h 或以下时, 在动物身上观察到产生了明显的健康影响。

组分:	
Rocuronium Bromide:	
靶器官	: 神经系统, 肌肉
评估	: 会损害器官。

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:	
Rocuronium Bromide:	
种属	: 猫
NOAEL	: 2.5 - 12.5 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
备注	: 无明显副作用报告
种属	: 猫
LOAEL	: 10.8 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 4 周
备注	: 无明显副作用报告
种属	: 犬
LOAEL	: 18 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 4 周
备注	: 无明显副作用报告

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1.3 - 2.6 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 1 周
备注	: 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

产品:

吸入	: 症状: 最常见副作用为: , 心律失常, 胃肠道功能紊乱, 哮喘, 皮疹, 瘙痒症, 虚弱, 麻痹, 瘫痪; 中风; , 高血压, 低血压, 疲劳
----	---

组分:

Rocuronium Bromide:

吸入	: 症状: 最常见副作用为: , 心律失常, 胃肠道功能紊乱, 哮喘, 皮疹, 瘙痒症, 虚弱, 麻痹, 瘫痪; 中风; , 高血压, 低血压, 疲劳
皮肤接触	: 备注: 可产生过敏反应。

12. 生态学信息

生态毒性

无数据资料

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

无数据资料

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。
-------	---------------

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

污染包装物 : 按当地法规处理。
: 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
对环境有害 : 否

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) : 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

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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

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

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，但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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

重点管控新污染物清单 : 未列入

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 : 2025/04/14

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_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 - 日本工业安全与健康法案; 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单; 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



Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
6.0	2025/04/14	421880-00021	最初编制日期: 2016/01/05

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