

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

1. 化学品及企业标识

产品名称	:	Fidaxomicin 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	:	固体
颜色	:	白色至灰白色
气味	:	无数据资料

吞咽有害。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口)	:	类别 4
-----------	---	------

GHS 标签要素

象形图	:	
信号词	:	警告
危险性说明	:	H302 吞咽有害。

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

防范说明

预防措施:
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:
P301 + P317 + P330 如误吞咽：立即求医。漱口。

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
吞咽有害。

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)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 50 -< 70
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
淀粉	9005-25-8	>= 10 -< 20

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。
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，除非有医生指导。
就医。

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

最重要的症状和健康影响	:	用水彻底漱口。
对保护施救者的忠告	:	切勿给失去知觉者喂食任何东西。
	:	吞咽有害。
	:	急救负责人应注意个人防护, 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(CO2) 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。 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	:	清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。 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。

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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。 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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m3 (OEB 2)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m³	ACGIH

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。

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。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 : 固体

颜色 : 白色至灰白色

气味 : 无数据资料

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 不适用

熔点/凝固点 : 175 - 185 ° C

初沸点和沸程 : 不适用

闪点 : 不适用

蒸发速率 : 无数据资料

易燃性(固体, 气体) : 不属于易燃性危险物品

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 : 无数据资料

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: log Pow: 4.4 有效成分
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。
分子量	: 不适用
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	: 皮肤接触 食入 眼睛接触
急性毒性	
吞咽有害。	
产品:	
急性经口毒性	: 急性毒性估计值: 833.33 mg/kg 方法: 计算方法

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

组分:

Fidaxomicin:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 1,000 mg/kg
	LD50 (犬): > 120 mg/kg
急性毒性 (其它暴露途径)	: LD50 (大鼠): 200 mg/kg
	染毒途径: 静脉内

纤维素:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
	暴露时间: 4 小时
	测试环境: 粉尘/烟雾
急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

淀粉:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

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。

组分:

淀粉:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

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。

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

组分:

淀粉:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
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:

Fidaxomicin:

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: 体外染色体畸变试验 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 阳性
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: 大鼠 染毒途径: 静脉内 结果: 阴性
	测试类型: 彗星实验 种属: 大鼠 结果: 阴性

纤维素:

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: 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: 食入 结果: 阴性

淀粉:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
--------	-------------------------

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

结果: 阴性

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 72 周
结果	: 阴性

生殖毒性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Fidaxomicin:

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: 静脉注射 生育能力: NOAEL: 6.3 mg/kg 体重
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 静脉注射 发育毒性: NOAEL: 12.6 mg/kg 体重 备注: 无明显副作用报告
	: 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: 7 mg/kg 体重 备注: 无明显副作用报告

纤维素:

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: 食入 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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:

Fidaxomicin:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 90 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 28 D
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 大鼠
NOAEL	: 62.5 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 14 D

种属	: 犬
NOAEL	: 9,600 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 M
症状	: 呕吐
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 猴子
NOAEL	: 90 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 28 D
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 幼鼠
NOAEL	: 200 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 28 D
备注	: 无明显副作用报告

纤维素:

种属	: 大鼠
----	------

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

淀粉:

种属	: 大鼠
NOAEL	: >= 2,000 mg/kg
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 28 天.
方法	: OECD 测试导则 410

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Fidaxomicin:

食入	: 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 便秘
----	----------------------

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Fidaxomicin:

对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): > 18.4 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 NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 5.8 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 (肥头鲮鱼)): 8.91 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210 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 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 19.6 mg/l 暴露时间: 21 天

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

对微生物的毒性	方法: OECD 测试导则 211
	: EC50: > 50 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 NOEC: 5.9 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

纤维素:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性	: 结果: 易生物降解。
-------	--------------

生物蓄积潜力

组分:

Fidaxomicin:

正辛醇/水分配系数	: log Pow: 4.4
-----------	----------------

土壤中的迁移性

组分:

Fidaxomicin:

在各环境分割空间中的分布	: log Koc: 0.80
--------------	-----------------

其他环境有害作用

无数据资料

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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	: 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

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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
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, 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

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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

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 : 2025/06/18

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

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)

CN OEL : 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

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

Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.0	2025/06/18	1731998-00018	最初编制日期: 2017/06/05

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

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