

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Fidaxomicin Solid 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	: 颗粒
颜色	: 白色至浅黄色
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 Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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

- 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

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	>= 20 -< 30
苯甲酸钠	532-32-1	>= 1 -< 10
柠檬酸	77-92-9	>= 1 -< 10

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 : 用水和肥皂洗涤。
如有症状，就医。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛，用水充分冲洗。

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

食入	: 如果刺激发生并持续, 就医。 如吞咽, 不要引吐, 除非有医生指导。 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	: 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。 吞咽有害。
对保护施救者的忠告	: 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 金属氧化物 氯化合物
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。

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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。
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
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 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

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 : 不要吸入粉尘。
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
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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
苯甲酸钠	532-32-1	TWA (可吸入性粉尘)	2.5 mg/m³	ACGIH

- 工程控制

: 使用可行的工程控制，最大限度减少与化合物的接触。
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。
- 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。

手防护

材料

: 防护手套

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

- 外观与性状

: 颗粒
- 颜色

: 白色至浅黄色
- 气味

: 无数据资料
- 气味阈值

: 无数据资料
- pH 值

: 无数据资料

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性 (固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
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	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
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	: 不适用
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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
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

吞咽有害。

产品:

急性经口毒性	:	急性毒性估计值: 875.04 mg/kg 方法: 计算方法
--------	---	-----------------------------------

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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

苯甲酸钠:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

柠檬酸:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 5,400 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲酸钠:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

柠檬酸:

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

根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲酸钠:

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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

柠檬酸:

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

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:

苯甲酸钠:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

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:

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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

苯甲酸钠:

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 结果: 阳性
体内基因毒性	: 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析) 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

柠檬酸:

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: 体外微核试验 结果: 阳性 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: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析) 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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

苯甲酸钠:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 24 月
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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

苯甲酸钠:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 四代繁殖毒性试验
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: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

柠檬酸:

对胎儿发育的影响 : 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

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。

组分:

柠檬酸:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

苯甲酸钠:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 24 Months

柠檬酸:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 4,000 mg/kg
LOAEL	: 8,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 10 天.

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	: 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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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

苯甲酸钠:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 484 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)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 32 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

柠檬酸:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 100 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)): 1,535 mg/l
暴露时间: 24 小时

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。

苯甲酸钠:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。
生物降解性: 75 %
暴露时间: 28 天

柠檬酸:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。
生物降解性: 97 %
暴露时间: 28 天

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

方法: OECD 测试导则 301B

生物蓄积潜力

组分:

Fidaxomicin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.4

苯甲酸钠:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.88

柠檬酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.72

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

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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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
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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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

Fidaxomicin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	4757492-00013	最初编制日期: 2019/08/15

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