

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Palonosetron 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	: 澄清
气味	: 无数据资料
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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	< 0.1

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 (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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应 : 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
急处置程序 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 : 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 : 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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m3 (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	4 µg/100 cm²	内部的

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。使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。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。不允许开放式操作。需要完全封闭加工及材料运输系统。操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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	: 水溶液
颜色	: 澄清
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 4.5 - 5.5
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
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸汽压	: 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	: 1.015 g/cm³
溶解性	
水溶性	: 无数据资料

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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
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。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

急性经口毒性	: LDLo (大鼠): 250 mg/kg
	LDLo (小鼠): 100 mg/kg

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

LDLo (犬): 50 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

备注 : 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。

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。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

体外基因毒性	: 测试类型: Ames 试验 结果: 阴性 测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成 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 测试类型: 体外染色体畸变试验 测试系统: 中国仓鼠细胞 结果: 阳性
体内基因毒性	: 测试类型: 体内微核试验 种属: 小鼠 结果: 阴性

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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:

Palonosetron Hydrochloride:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠, 雄性 染毒途径: 静脉内 生育能力: NOAEL: 10 mg/kg 体重 症状: 无不良作用。 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: NOAEL: > 30 mg/kg 体重 症状: 对生育无影响。
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 18 mg/kg 体重 胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: > 60 mg/kg 体重 症状: 体重下降, 对胎儿发育无影响。 , 胎儿体重减少。 测试类型: 发育 种属: 家兔 染毒途径: 经口 对母体一般毒性: LOAEL: 120 mg/kg 体重 发育毒性: NOAEL: 90 mg/kg 体重 症状: 对胎儿发育无影响。

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。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

接触途径	: 食入
靶器官	: 胃肠道, 肾, 中枢神经系统, 睾丸

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

|| 评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

种属	: 小鼠
NOAEL	: 60 mg/kg
LOAEL	: 150 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 肾, 雄性生殖器官
备注	: 可能损害器官。
种属	: 大鼠
NOAEL	: 18 mg/kg
LOAEL	: > 60 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 雄性生殖器官, 肝
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性
种属	: 犬
LOAEL	: 20 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 中枢神经系统, 睾丸
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性
种属	: 大鼠
NOAEL	: 7 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 6 月
靶器官	: 中枢神经系统, 胃肠道
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性
种属	: 犬
NOAEL	: 6 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 9 月
靶器官	: 中枢神经系统, 胃肠道
症状	: 呕吐
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

|| 不适用

人体暴露体验

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

|| 食入 : 症状: 最常见副作用为: , 头痛, 腹泻, 头晕, 虚弱, 焦虑

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

生态毒理评估

|| 急性水生危害 : 不能排除毒副作用, 无数据资料
|| 长期水生危害 : 不能排除毒副作用, 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。
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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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

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

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

II

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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/04
4.0	2025/04/14	4725075-00015	最初编制日期: 2019/08/02

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