

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ensifentrine Suspension 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	: 淡黄, 不透明
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。

Ensifentrine Suspension Formulation

版本 1.1 修订日期: 2026/05/09 SDS 编号: 11619756-00002 前次修订日期: 2026/01/07
 最初编制日期: 2026/01/07

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)
Ensifentrine	1884461-72-6	>= 0.1 -< 0.25

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 : 已知无有害燃烧产物

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。

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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
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。

Ensifentrine Suspension Formulation

版本 1.1 修订日期: 2026/05/09 SDS 编号: 11619756-00002 前次修订日期: 2026/01/07
最初编制日期: 2026/01/07

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
Ensifentrine	1884461-72-6	TWA	OEB 4 ($\geq 1 < 10$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	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。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, 则在衬盘或台面上处理。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护 : 一般来说无需个人呼吸防护设备。
- 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

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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	: 悬浊液
颜色	: 淡黄, 不透明
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 6.7
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
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
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

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入
生育能力: LOAEL: 16 mg/kg 体重
靶器官: 雄性生殖器官
方法: 关于生殖力和着床早期的胚胎发育的研究

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入
致畸性: NOAEL: 15 mg/kg 体重

测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 家兔
染毒途径: 吸入
致畸性: NOAEL: 12 mg/kg 体重

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:

Ensifentrine:

种属 : 犬
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 5.5 mg/kg
染毒途径 : 吸入
暴露时间 : 6 周
接触量 : BID
靶器官 : 心血管系统

种属 : 犬
LOAEL : 6 mg/kg
染毒途径 : 吸入
暴露时间 : 40 周
靶器官 : 心血管系统

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Ensifentrine:

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): > 0.65 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

EC10 (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): > 0.65 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 1
对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.39 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC10 (Daphnia magna (水蚤)): 0.6 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 1000 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: 1000 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

持久性和降解性

组分:

Ensifentrine:

生物降解性 : 方法: OECD 测试导则 301B
备注: 根据生物降解试验, 此产品不归为快速生物降解物质。

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

生物蓄积潜力

组分:

Ensifentrine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.19

土壤中的迁移性

组分:

Ensifentrine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.1 - 5.2
方法: OECD 测试导则 106

其他环境有害作用

组分:

Ensifentrine:

PBT 和 vPvB 的结果评价 : 备注: 由于缺乏数据, 非此类。

内分泌干扰特性

组分:

Ensifentrine:

备注 : 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 (UN 编号) : 不适用

正式运输名称 : 不适用

类别 : 不适用

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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)

不作为危险货物管理
 UN/ID 编号 : 不适用
 正式运输名称 : 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 (UN 编号) : 不适用
 正式运输名称 : 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 (UN 编号) : 不适用
 正式运输名称 : 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

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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

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

Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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

两用物项和技术进出口许可证管理目录 : 未列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

CA. DSL : 未测定

CN IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2026/05/09

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/>

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 - 日本工业安全和健康法案; 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; 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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Ensifentrine Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2026/01/07
1.1	2026/05/09	11619756-00002	最初编制日期: 2026/01/07

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