

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Aprepitant Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 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 : 粉末
颜色 : 有色的
气味 : 无臭

长期或反复接触可能损害器官。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 警告

Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

危险性说明 : H373 长期或反复接触可能损害器官。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明 : **预防措施:**
P260 不要吸入粉尘。
P273 避免释放到环境中。
事故响应:
P314 如感觉不适, 须求医/就诊。
P391 收集溢出物。
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

长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

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)
Aprepitant	170729-80-3	>= 30 -< 50
蔗糖	57-50-1	>= 30 -< 50
纤维素	9004-34-6	>= 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。

Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

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。 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	: 长期或反复接触可能损害器官。 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。
对保护施救者的忠告	: 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(CO2) 干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 氟化合物 氮氧化物
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。

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

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。
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。
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。
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	数值的类型	控制参数 / 容许浓	依据
----	--------	-------	------------	----

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

	号 (CAS No.)	(接触形式)	度	
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
蔗糖	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	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。
采取措施防止粉尘爆炸。
确保粉尘处理系统 (如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备) 均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区 (即不会从设备中泄漏)。

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:
安全护目镜

皮肤和身体防护 : 皮肤接触后要洗净。
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。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。

9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

颜色 : 有色的

气味 : 无臭

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 无数据资料

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

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)	: 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	: 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	: 无数据资料
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
最小点火能	: < 3 mJ
粒径	: 无数据资料

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

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

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Aprepitant:

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

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 800 - 2,000 mg/kg
染毒途径: 腹腔内

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg
染毒途径: 腹腔内

蔗糖:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

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

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

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

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Aprepitant:

种属 : 家兔
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)
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:

Aprepitant:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Aprepitant:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Aprepitant:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验
结果: 阴性

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试
测试系统: 大鼠肝细胞
结果: 阴性

测试类型: 体外实验
测试系统: 人淋巴母细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

蔗糖:
体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
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

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Aprepitant:

种属 : 小鼠, 雄性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 106 周
剂量 : ≥ 1000 mg/kg 体重

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

种属 : 小鼠, 雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 106 周
剂量 : ≥ 500 mg/kg 体重
结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 105 周
剂量 : 2000 mg/kg 体重
结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

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:

Aprepitant:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性和雌性
生育能力: NOAEL: 2,000 mg/kg 体重
结果: 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: 2,000 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 25 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠, 雌性
LOAEL : 125 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 106 周
靶器官 : 肾

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.

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Aprepitant:

食入 : 症状: 头痛, 疲劳, 打嗝, 便秘, 厌食症, 肝功能变化, 皮疹, 恶心, 腹泻, 低血压

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Aprepitant:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 0.462 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
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 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 0.345 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.184 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

Aprepitant Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 20595-00025 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/09

备注: 在极限溶解浓度时无毒性

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 0.184 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)): 0.195 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的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.018 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1
对微生物的毒性 : EC50: > 100 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
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

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:

Aprepitant:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解
生物降解性: 50 %
暴露时间: 66 天
方法: OECD 测试导则 314

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

生物蓄积潜力

组分:

Aprepitant:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 50.1
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.75

蔗糖:

正辛醇/水分配系数 : Pow: < 1

土壤中的迁移性

组分:

Aprepitant:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.10

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 : UN 3077
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
(Aprepitant)

类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
对环境有害 : 是

Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: UN 3077
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (Aprepitant)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	: 956
包装说明 (客运飞机)	: 956
对环境有害	: 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Aprepitant)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	: 是

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	: UN 3077
联合国运输名称	: 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (Aprepitant)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

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 : 2023/09/26

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

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

CN OEL : 工作场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; 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; 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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Aprepitant Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20595-00025	最初编制日期: 2014/10/09

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