

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Belzutifan 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 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 2

长期水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

象形图 :

信号词 : 警告

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

危险性说明 : H361fd 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。
H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。

防范说明 : **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。

储存:
P405 存放处须加锁。

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

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

环境危害

对水生生物有害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在空气中形成可燃性粉尘浓度。

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)
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
Belzutifan	1672668-24-4	>= 3 -< 10

4. 急救措施

一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

		在症状持续或有担心, 就医。
吸入	:	如吸入, 移至新鲜空气处。 就医。
皮肤接触	:	如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。 脱去被污染的衣服和鞋。 就医。 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。
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。 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	:	怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。 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(CO ₂) 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 金属氧化物
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
--------------------	---	---

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

- 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。
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。
存放处须加锁。
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。

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

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
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	70 µg/100 cm ²	内部的

工程控制 : 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。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。

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。
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。
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

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
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在空气中形成可燃性粉尘浓度。
易燃性(液体)	: 不适用
燃烧值	: 5
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	

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

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

Belzutifan:

急性经口毒性 : LD0 (大鼠): 200 mg/kg

LD0 (犬): 30 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Belzutifan:

种属 : 人体皮肤
方法 : EpiDerm
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Belzutifan:

结果 : 无眼睛刺激
方法 : 牛角膜 (BCOP)
备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

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:

Belzutifan:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 经皮
种属 : 小鼠

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

结果 : 非皮肤致敏物
备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

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

Belzutifan:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验
结果: 阴性

测试类型: 微核试验
测试系统: 哺乳动物细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 备注: 由于缺乏数据, 非此类。

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

Belzutifan:

备注 : 由于缺乏数据, 非此类。

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

生殖毒性

怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

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
结果: 阴性

Belzutifan:

对繁殖性的影响 : 备注: 信息来源于参考书和文献资料。
对胎儿发育的影响 : 备注: 信息来源于参考书和文献资料。
生殖毒性 - 评估 : 怀疑对生育能力造成伤害。怀疑对胎儿造成伤害。

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:

Belzutifan:

接触途径 : 食入
靶器官 : 血液, 附睾, 睾丸
评估 : 在浓度 >10 到 100 毫克/公斤体重时, 在动物身上显示出产生了明显的健康影响。

接触途径 : 经口
靶器官 : 血液, 附睾, 睾丸
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

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

Belzutifan:

种属 : 大鼠
LOAEL : 6 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 28 天
靶器官 : 血液, 睾丸, 附睾

种属 : 大鼠, 雄性
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 6 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 血液, 中枢神经系统, 附睾, 肝, 睾丸

种属 : 大鼠, 雌性
LOAEL : 200 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 血液, 中枢神经系统, 肝

种属 : 犬
LOAEL : 1 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 28 天
靶器官 : 血液

种属 : 犬
LOAEL : 1 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 血液

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Belzutifan:

不适用

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

人体暴露体验

组分:

Belzutifan:

一般信息	:	症状: 疲劳, 似流感症状, 体液潴留, 头痛, 肌肉骨骼疼痛, 恶心
食入	:	靶器官: 血液 症状: 贫血, 血相变化

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性	:	LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (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
--------	---	---

Belzutifan:

对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (羊角月牙藻)): > 10 mg/l 终点: 增长率 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
-------------	---	---

EC10 (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (羊角月牙藻)): > 10 mg/l 终点: 增长率 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (<i>Pimephales promelas</i> (肥头鲮鱼)): 0.52 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)	:	EC10 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 3.9 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
-------------------------	---	--

对微生物的毒性	:	EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 活性污泥的呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209
---------	---	--

Belzutifan Formulation

版本 4.2 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 5306619-00014 前次修订日期: 2023/04/27
最初编制日期: 2019/11/14

NOEC: 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 活性污泥的呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Belzutifan:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 50 %
暴露时间: 18.1 天
方法: OECD 测试导则 314

生物蓄积潜力

组分:

Belzutifan:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.11
pH 值: 7

土壤中的迁移性

组分:

Belzutifan:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.52
方法: OECD 测试导则 106

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。

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

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

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)	: 不适用

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

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

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:

CEPA	: 未测定
AICS	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

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

Belzutifan Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/27
4.2	2023/09/30	5306619-00014	最初编制日期: 2019/11/14

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