

Daptomycin Injection Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 650788-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/05/02

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Daptomycin Injection 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 : 冷冻干燥的饼状物

颜色 : 淡棕

气味 : 无数据资料

长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 警告

危险性说明 : H373 长期或反复接触可能损害器官。

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

防范说明 :

预防措施:
P260 不要吸入粉尘。

事故响应:
P314 如感觉不适, 须求医/就诊。

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

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)
Daptomycin	103060-53-3	>= 90 -<= 100

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 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
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。

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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

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。

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

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
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	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Daptomycin	103060-53-3	TWA	800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	内部的

- 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。

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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。
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

- | | |
|--------------|---------------------------------|
| 外观与性状 | : 冷冻干燥的饼状物 |
| 颜色 | : 淡棕 |
| 气味 | : 无数据资料 |
| 气味阈值 | : 无数据资料 |
| pH 值 | : 4.5 - 5 |
| 熔点/凝固点 | : 无数据资料 |
| 初沸点和沸程 | : 无数据资料 |
| 闪点 | : 不适用 |
| 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 |

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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	:	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。
粒径	:	无数据资料

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。

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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。

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Daptomycin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Daptomycin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

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。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Daptomycin:

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: 阴性

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 小鼠淋巴瘤细胞
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

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: 腹腔内注射
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成 (UDS) 试验
种属: 仓鼠
染毒途径: 腹腔内注射
结果: 阴性

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:

Daptomycin:

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: 150 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

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: 75 mg/kg 体重
结果: 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: 75 mg/kg 体重
结果: 无明显副作用报告

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Daptomycin:

靶器官	:	肌肉, 肾, 神经系统
评估	:	长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Daptomycin:

种属	:	犬
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	40 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	3 月
靶器官	:	骨骼肌
种属	:	猴子
NOAEL	:	10 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	1 月
备注	:	无明显副作用报告
种属	:	犬
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	28 天.
靶器官	:	骨骼肌, 神经系统
症状	:	肌肉抽搐
种属	:	幼犬
LOAEL	:	50 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	28 天.
靶器官	:	骨骼肌, 神经系统

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

人体暴露体验

组分:

Daptomycin:

一般信息 : 症状: 皮疹, 腹泻, 阴道炎

12. 生态学信息

生态毒性

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。
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

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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

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:

AICS : 未测定
 DSL : 未测定

Daptomycin Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	650788-00017	最初编制日期: 2016/05/02

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

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

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