

## Fidaxomicin Formulation

版本 1.13      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 1731998-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2017/06/05

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Fidaxomicin 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	: 固体
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料

吞咽有害。

#### GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

#### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 警告

危险性说明 : H302 吞咽有害。

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

防范说明

**预防措施:**  
 P264 作业后彻底清洗皮肤。  
 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。

**事故响应:**  
 P301 + P312 + P330 如误吞咽: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。漱口。

**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**

吞咽有害。

**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)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 40 -<= 60
纤维素	9004-34-6	>= 15 -<= 30
淀粉	9005-25-8	>= 5 -<= 15

### 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 : 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。

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

食入	:	如吞咽，不要引吐，除非有医生指导。 就医。 用水彻底漱口。 切勿给失去知觉者喂食任何东西。
最重要的症状和健康影响	:	吞咽有害。
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 <sub>2</sub> ) 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。 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。 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。

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

### 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 : 不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
避免与皮肤长期或反复接触。  
作业后彻底清洗皮肤。  
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  
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	CN OEL
		TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	ACGIH
淀粉	9005-25-8	TWA	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	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。
- 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:  
安全眼镜
- 皮肤和身体防护 : 皮肤接触后要洗净。

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

### 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	: 固体
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 不适用
熔点/凝固点	: 175 - 185 ° C 有效成分
初沸点和沸程	: 不适用
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性 (固体, 气体)	: 不属于易燃性危险物品
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	: 无数据资料

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	log Pow: 4.4 有效成分
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	:	不适用
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	:	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	:	皮肤接触 食入 眼睛接触
<b>急性毒性</b>		
吞咽有害。		
<b>产品:</b>		
急性经口毒性	:	急性毒性估计值: 833.33 mg/kg 方法: 计算方法

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

### 组分:

#### **Fidaxomicin:**

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 1,000 mg/kg  
LD50 (犬): > 120 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 200 mg/kg  
染毒途径: 静脉内

#### **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  
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

#### **淀粉:**

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

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。

#### **严重眼睛损伤/眼刺激**

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### **淀粉:**

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### **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。

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

### 组分:

#### **淀粉:**

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

#### **生殖细胞致突变性**

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### **Fidaxomicin:**

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
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阳性

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: 大鼠 染毒途径: 静脉内 结果: 阴性
--------	---

测试类型: 彗星实验
种属: 大鼠
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
--------	--

#### **淀粉:**

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
--------	-------------------------



## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

结果: 阴性

### 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

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Fidaxomicin:

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: 6.3 mg/kg 体重
---------	--

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: 12.6 mg/kg 体重 备注: 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: 7 mg/kg 体重 备注: 无明显副作用报告
--

#### 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
----------	---

## Fidaxomicin Formulation

版本 1.13      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 1731998-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2017/06/05

---

结果: 阴性

### 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:

#### **Fidaxomicin:**

种属 : 大鼠  
NOAEL : 90 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 28 D  
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠  
NOAEL : 62.5 mg/kg  
染毒途径 : 静脉内  
暴露时间 : 14 D

种属 : 犬  
NOAEL : 9,600 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 3 M  
症状 : 呕吐  
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猴子  
NOAEL : 90 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 28 D  
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 幼鼠  
NOAEL : 200 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 28 D  
备注 : 无明显副作用报告

#### **纤维素:**

种属 : 大鼠

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

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

### 淀粉:

种属 : 大鼠  
 NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
 染毒途径 : 皮肤接触  
 暴露时间 : 28 天.  
 方法 : OECD 测试导则 410

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Fidaxomicin:

食入 : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 便秘

---

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

### 组分:

#### Fidaxomicin:

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)):  $> 18.4$  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

NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)):  $5.8$  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)):  $8.91$  mg/l  
 暴露时间: 32 天  
 方法: OECD 测试导则 210  
 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 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)):  $19.6$  mg/l  
 暴露时间: 21 天

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 50 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: 5.9 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

### 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:

#### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

#### Fidaxomicin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.4

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

#### Fidaxomicin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 0.80

### 其他环境有害作用

无数据资料

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

### 13. 废弃处置

#### 处置方法

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 废弃化学品 | : | 不要将废水排入下水道。<br>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。<br>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

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

---

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
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

## Fidaxomicin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.13	2023/09/30	1731998-00014	最初编制日期: 2017/06/05

化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 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<sub>x</sub> - 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; IC<sub>50</sub> - 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; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 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