

Palonosetron Formulation

版本 1.10 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 4725075-00011 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2019/08/02

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Palonosetron 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 : 水溶液
颜色 : 澄清
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。

Palonosetron Formulation

版本 1.10 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 4725075-00011 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2019/08/02

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)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	< 0.1

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 : 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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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 : 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
急处置程序 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 : 用惰性材料吸收。
及所使用的处置材料 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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m ³ (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	4 µg/100 cm ²	内部的

工程控制 :

- 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。
- 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。
- 不允许开放式操作。
- 需要完全封闭加工及材料运输系统。
- 操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

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。

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

9. 理化特性

外观与性状	: 水溶液
颜色	: 澄清
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 4.5 - 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	: 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
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 1.015 g/cm ³
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

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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
粒径	: 不适用

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	: 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:

Palonosetron Hydrochloride:

急性经口毒性	: LDLo (大鼠): 250 mg/kg
	LDLo (小鼠): 100 mg/kg
	LDLo (犬): 50 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

备注	: 无皮肤刺激
----	---------

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

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。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

体外基因毒性	:	测试类型: Ames 试验 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
		测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞 结果: 阴性
		测试类型: 体外染色体畸变试验 测试系统: 中国仓鼠细胞 结果: 阳性
体内基因毒性	:	测试类型: 体内微核试验 种属: 小鼠 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:

Palonosetron Hydrochloride:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 生育能力
---------	---	------------

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

种属: 大鼠, 雄性
染毒途径: 静脉内
生育能力: NOAEL: 10 mg/kg 体重
症状: 无不良作用。

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: > 30 mg/kg 体重
症状: 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: 18 mg/kg 体重
胚胎-胎儿毒性: : LOAEL: > 60 mg/kg 体重
症状: 体重下降, 对胎儿发育无影响。 , 胎儿体重减少。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
对母体一般毒性: LOAEL: 120 mg/kg 体重
发育毒性: NOAEL: 90 mg/kg 体重
症状: 对胎儿发育无影响。

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:

Palonosetron Hydrochloride:

接触途径 : 食入
靶器官 : 胃肠道, 肾, 中枢神经系统, 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:

Palonosetron Hydrochloride:

种属 : 小鼠
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg

Palonosetron Formulation

版本 1.10 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 4725075-00011 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2019/08/02

染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 肾, 雄性生殖器官
备注 : 可能损害器官。

种属 : 大鼠
NOAEL : 18 mg/kg
LOAEL : > 60 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 雄性生殖器官, 肝
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

种属 : 犬
LOAEL : 20 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 中枢神经系统, 睾丸
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

种属 : 大鼠
NOAEL : 7 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 6 月
靶器官 : 中枢神经系统, 胃肠道
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

种属 : 犬
NOAEL : 6 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 9 月
靶器官 : 中枢神经系统, 胃肠道
症状 : 呕吐
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

不适用

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

人体暴露体验

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

食入 : 症状: 最常见副作用为: , 头痛, 腹泻, 头晕, 虚弱, 焦虑

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Palonosetron Hydrochloride:

生态毒理评估

急性水生危害 : 不能排除毒副作用, 无数据资料

长期水生危害 : 不能排除毒副作用, 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

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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

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

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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

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。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Palonosetron Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.10	2023/09/30	4725075-00011	最初编制日期: 2019/08/02

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