

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Posaconazole 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	: 水溶液
颜色	: 无色至浅黄色
气味	: 无臭

可能造成皮肤过敏反应。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害并具有长期持续影响。


GHS 危险性类别

皮肤过敏	: 类别 1
特异性靶器官系统毒性（反复接触）	: 类别 2
急性（短期）水生危害	: 类别 3
长期水生危害	: 类别 3

GHS 标签要素

Posaconazole Injection Formulation

版本 6.9 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 22496-00024 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/16

象形图 : 

信号词 : 警告

危险性说明 : H317 可能造成皮肤过敏反应。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
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:
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P272 受污染的工作服不得带出工作场地。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套。

事故响应:
P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
P314 如感觉不适, 须求医/就诊。
P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。
P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

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

可能造成皮肤过敏反应。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。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

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)
磺丁基醚-β-环糊精, 钠盐	182410-00-0	>= 30 -< 50
Posaconazole	171228-49-2	>= 1 -< 2.5

Posaconazole Injection Formulation

版本 6.9 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 22496-00024 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/16

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。
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 : 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。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 腹泻
发烧
头痛
恶心
呕吐
可能造成皮肤过敏反应。
长期或反复接触可能损害器官。
- 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 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
硫氧化物
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。

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

消防人员的特殊保护装备 : 撤离现场。
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 : 使用个人防护装备。
急处置程序 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。
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 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入烟雾或蒸气。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
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。

Posaconazole Injection Formulation

版本 6.9 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 22496-00024 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/16

禁配物 : 按国家特定法规要求贮存。
: 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
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	内部的

工程控制 : 使用适当的工程控制及制造技术, 以控制空气浓度 (例如使用较少出现滴落的快速连接)。
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。
实验操作不要求特殊密闭度。

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 : 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 : 防护手套

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。
受污染的工作服不得带出工作场地。
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 : 水溶液

Posaconazole Injection Formulation

版本 6.9 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 22496-00024 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/16

颜色 : 无色至浅黄色

气味 : 无臭

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 2.6

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 : 1.15 g/cm³

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

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

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:

磺丁基醚-β-环糊精, 钠盐:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 8,800 mg/kg
--------	---	--------------------------

Posaconazole:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

LD50 (小鼠): > 3,000 mg/kg

急性经皮毒性	:	LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Posaconazole:

种属	:	家兔
----	---	----

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

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:

Posaconazole:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

可能造成皮肤过敏反应。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

磺丁基醚- β -环糊精, 钠盐:

评估 : 可能或者肯定对人类皮肤致敏

Posaconazole:

测试类型 : Magnusson-Kligman 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:

Posaconazole:

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: 染色体畸变
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓

Posaconazole Injection Formulation

版本 6.9 修订日期: 2023/09/26 SDS 编号: 22496-00024 前次修订日期: 2023/03/20
最初编制日期: 2014/10/16

染毒途径: 静脉内
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Posaconazole:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 口服 (喂饲)
暴露时间 : 2 年
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 : 2 年
结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

磺丁基醚- β -环糊精, 钠盐:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉注射
结果: 阴性

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
结果: 阴性

Posaconazole:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠, 雄性
父母一般毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重
症状: 对交配能力无影响。
结果: 阴性

测试类型: 生育/早期胚胎发育

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

种属: 大鼠, 雌性
 父母一般毒性: NOAEL: 45 mg/kg 体重
 症状: 对交配能力无影响。
 结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 大鼠, 雌性
 染毒途径: 经口
 发育毒性: LOAEL: 29 mg/kg 体重
 结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 家兔, 雌性
 发育毒性: LOAEL: 40 mg/kg 体重
 结果: 胎儿毒性。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

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:

Posaconazole:

接触途径 : 食入
 靶器官 : 肾上腺, 骨髓, 肾, 肝, 生殖器官, 神经系统
 评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

Posaconazole:

种属 : 大鼠, 雌性
 LOAEL : 5 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 6 月
 靶器官 : 肾上腺, 肺, 心脏, 肝, 脾脏, 肾, 卵巢

种属 : 犬
 LOAEL : 3 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 392 天。

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

靶器官	:	肺, 肝, 脑, 小肠, 肾上腺, 脊髓, 淋巴组织
种属	:	猴子
LOAEL	:	15 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	1 月
靶器官	:	骨髓, 肾上腺, 淋巴结, 血液
种属	:	犬
LOAEL	:	3 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	56 周
靶器官	:	肾上腺, 骨髓, 肾, 神经系统, 脾脏, 胸腺, 睾丸, 淋巴组织
种属	:	猴子
LOAEL	:	180 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	12 月
靶器官	:	血液, 胃肠道, 脾脏
种属	:	猴子
LOAEL	:	8 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	1 月
靶器官	:	心血管系统, 肺, 肾上腺, 血液

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Posaconazole:

食入 : 症状: 咳嗽, 头痛, 恶心, 呕吐, 发烧, 肝影响, 皮疹, 瘙痒症, 腹泻, 高血压, 中性粒细胞减少症, 电解质紊乱

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

磺丁基醚- β -环糊精, 钠盐:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 220 mg/l
暴露时间: 96 小时

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 96 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Selenastrum capricornutum (绿藻)): > 100 mg/l
暴露时间: 72 小时

Posaconazole:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 0.95 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 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 0.276 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 0.509
mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.041 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 1
对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.206 mg/l
暴露时间: 33 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.244 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

M-因子 (长期水生危害) : 1
对微生物的毒性 : EC50 (天然微生物): > 1,000 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

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

持久性和降解性

组分:

Posaconazole:

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: 28 小时
方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解半衰期 (DT50): > 30 天
方法: OECD 测试导则 111

生物蓄积潜力

组分:

Posaconazole:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)
生物富集系数 (BCF): 20
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : $\log Pow$: 4.15

土壤中的迁移性

组分:

Posaconazole:

在各环境分割空间中的分布 : $\log Koc$: 5.52

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。

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

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

特殊防范措施

不适用

Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

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 : 2023/09/26

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

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Posaconazole Injection Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.9	2023/09/26	22496-00024	最初编制日期: 2014/10/16

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