Posaconazole Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/07/06
6.0	2024/09/28	28754-00024	最初编制日期: 2014/11/06

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Posaconazole Suspension 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 : 悬浊液
颜色 : 白色
气味 : 无数据资料

怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。 对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 2

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 2

长期水生危害 : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 :

信号词 : 警告

危险性说明 : H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H411 对水生生物有毒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。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
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。
P391 收集溢出物。

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

怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有毒。 对水生生物有毒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)

Posaconazole	171228-49-2	>= 3 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

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 恶心 头痛 呕吐 怀疑对胎儿造成伤害。 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
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。
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、清除方法及所使用的处置材料 : 用惰性材料吸收。
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 : 不要吸入烟雾或蒸气。
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。
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。

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/m3 (OEB 2)	内部的
二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m³	CN OEL
	其他信息: G2B - 可疑人类致癌物			

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 : 组合的微粒和有机蒸气型

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。
污染的衣服清洗后才可重新使用。

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	:	悬浊液
颜色	:	白色
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	4.2 - 4.8
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 g/cm³
溶解性		
水溶性	:	可溶
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。
分子量	:	无数据资料
粒子特性		
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:

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

二氧化钛:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

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
结果	:	无皮肤刺激

二氧化钛:

种属	:	家兔
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

二氧化钛:

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。

组分:

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

二氧化钛:

测试类型	:	局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	小鼠
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 染毒途径: 静脉内 结果: 阴性

二氧化钛:

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

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。

二氧化钛:

种属	:	大鼠
染毒途径	:	吸入（粉尘/烟雾）
暴露时间	:	2 年
方法	:	OECD 测试导则 453
结果	:	阳性
备注	:	其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估	:	在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

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 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.
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

二氧化钛:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	24,000 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	28 天.

种属	:	大鼠
NOAEL	:	10 mg/m³
染毒途径	:	吸入（粉尘/烟雾）
暴露时间	:	2 年

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:

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
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水溞)): 0.276 mg/l 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 (肥头鲦鱼)): 0.206 mg/l 暴露时间: 33 天 方法: OECD 测试导则 210
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Daphnia magna (水溞)): 0.244 mg/l 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

二氧化钛:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水溞)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l 暴露时间: 72 小时
对微生物的毒性	:	EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时

方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

Posaconazole:

生物降解性	:	结果: 不易生物降解。 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。

14. 运输信息

国际法规

陆运(UNRTDG)

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
对环境有害	:	是

空运(IATA-DGR)

UN/ID 编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Posaconazole)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	Miscellaneous
包装说明(货运飞机)	:	964
包装说明(客运飞机)	:	964
对环境有害	:	是

海运(IMDG-Code)

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
EmS 表号	:	F-A, S-F
海洋污染物（是/否）	:	是

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	:	UN 3082
联合国运输名称	:	对环境有害的液态物质，未另作规定的 (Posaconazole)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
海洋污染物（是/否）	:	否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考，纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。 运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识（GB 18218） : 未列入

重点监管的危险化学品名录 : 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

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 : 2024/09/28

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/

文件左侧双垂直线：表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

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; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 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; ErCx - 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）结构一活性关系; 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