

Rocuronium Bromide Formulation

版本 3.10 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 421880-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/01/05

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Rocuronium Bromide 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 : 无色
气味 : 无臭

会损害(神经系统, 肌肉)器官。

GHS 危险性类别

特异性靶器官系统毒性 (一次接触) : 类别 1 (神经系统, 肌肉)

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

危险性说明 : H370 会损害(神经系统, 肌肉)器官。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

防范说明

:

预防措施:

P260 不要吸入烟雾或蒸气。
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:

P308+P311 如接触到或有疑虑: 呼叫急救中心/医生。

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

会损害器官。

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

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)
Rocuronium Bromide	119302-91-9	>= 1 -< 3

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。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

眼睛接触	:	重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。 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。 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 对保护施救者的忠告	:	会损害器官。 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 ₂) 干粉
不合适的灭火剂 特别危险性	:	未见报道。 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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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
Rocuronium Bromide	119302-91-9	TLV-C	4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 4)	内部的
		擦拭限值	40 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	内部的

工程控制 : 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。
基本上不允许开放式处理。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

使用封闭加工系统或封闭技术。

如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在衬盘或台面上处理。

个体防护装备

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>呼吸系统防护</p> <p style="padding-left: 20px;">过滤器类型</p> <p>眼面防护</p> <p>皮肤和身体防护</p> <p>手防护</p> <p style="padding-left: 20px;">材料</p> <p>备注</p> <p>卫生措施</p> | <p>: 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。</p> <p>: 微粒型</p> <p>: 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。</p> <p>: 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。</p> <p>: 防护手套</p> <p>: 可考虑戴两双手套。</p> <p>: 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。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

9. 理化特性

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>外观与性状</p> <p>颜色</p> <p>气味</p> <p>气味阈值</p> <p>pH 值</p> <p>熔点/凝固点</p> <p>初沸点和沸程</p> | <p>: 悬浊液</p> <p>: 无色</p> <p>: 无臭</p> <p>: 无数据资料</p> <p>: 5 - 8 (20 ° C)</p> <p>: 无数据资料</p> <p>: 100 ° C</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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	:	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。
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。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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。

产品:

急性经口毒性	:	急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法
急性吸入毒性	:	急性毒性估计值: > 10 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: 计算方法
急性经皮毒性	:	急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法

组分:

Rocuronium Bromide:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 2,000 mg/kg LD50 (大鼠): 200 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠, 雌性): 0.63 mg/l 暴露时间: 1 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据 LC50 (大鼠, 雄性): 0.638 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 备注: 基于类似物中的数据 LC50 (大鼠, 雌性): 0.368 mg/l

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
备注: 基于类似物中的数据

LC50 (大鼠): 1.09 mg/l
暴露时间: 1 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : 急性毒性估计值: 1,100 mg/kg
方法: 专家判断

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 0.3 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (犬): 135 mg/kg
染毒途径: 静脉内
靶器官: 心血管的, 心脏

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。

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:

Rocuronium Bromide:

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
测试系统: 人类的淋巴细胞
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
细胞类型: 骨髓
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:

Rocuronium Bromide:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: 0.05 mg/kg 体重
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 静脉内
发育毒性: LOAEL: 0.3 mg/kg 体重
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 静脉内
发育毒性: NOAEL: 0.02 mg/kg 体重
结果: 无不良影响。 , 对胎儿发育无影响。

生殖毒性 - 评估 : 怀疑对胎儿造成伤害。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

会损害(神经系统, 肌肉)器官。

产品:

靶器官 : 神经系统, 肌肉
评估 : 在浓度为 1.0 mg/1/4h 或以下时, 在动物身上观察到产生了明

Rocuronium Bromide Formulation

版本 3.10 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 421880-00017 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/01/05

显的健康影响。

组分:

Rocuronium Bromide:

靶器官 : 神经系统, 肌肉
评估 : 会损害器官。

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:

Rocuronium Bromide:

种属 : 猫
NOAEL : 2.5 - 12.5 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猫
LOAEL : 10.8 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 4 周
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
LOAEL : 18 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 4 周
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
NOAEL : 1.3 - 2.6 mg/kg
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 1 周
备注 : 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

人体暴露体验

产品:

吸入 : 症状: 最常见副作用为: , 心律失常, 胃肠道功能紊乱, 哮喘, 皮疹, 瘙痒症, 虚弱, 麻痹, 瘫痪; 中风: , 高血压, 低血压, 疲劳

组分:

Rocuronium Bromide:

吸入 : 症状: 最常见副作用为: , 心律失常, 胃肠道功能紊乱, 哮喘, 皮疹, 瘙痒症, 虚弱, 麻痹, 瘫痪; 中风: , 高血压, 低血压, 疲劳

皮肤接触 : 备注: 可产生过敏反应。

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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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

Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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



Rocuronium Bromide Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.10	2023/09/30	421880-00017	最初编制日期: 2016/01/05

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