

Moxifloxacin Solid Formulation

版本 1.5 修订日期: 09/13/2019 SDS 编号: 1731666-00006 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2017/06/05

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Moxifloxacin Solid Formulation

制造商或供应商信息
制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199
经济开发区, 杭州 - 浙江省- 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

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 固体
颜色 : 粉红
气味 : 无臭

吞咽有害。造成眼刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2B

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 警告

Moxifloxacin Solid Formulation

版本 1.5 修订日期: 09/13/2019 SDS 编号: 1731666-00006 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2017/06/05

危险性说明 : H302 吞咽有害。
H320 造成眼刺激。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。

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 不要吸入粉尘/ 烟/ 气体/ 烟雾/ 蒸气/ 喷雾。
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。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

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。
P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。

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

吞咽有害。 造成眼刺激。 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

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)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	>= 40 -<= 70
Cellulose	9004-34-6	>= 10 -<= 30

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

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 | : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
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 | : 吞咽有害。
造成眼刺激。
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
耐醇泡沫
二氧化碳(CO ₂)
化学干粉 |
| 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

Moxifloxacin Solid Formulation

版本 1.5 修订日期: 09/13/2019 SDS 编号: 1731666-00006 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2017/06/05

- 人员防护措施、防护装备和应急响应程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议和个人防护装备建议。
- 环境保护措施 : 避免排放到周围环境中。
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。

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。
不要接触眼睛。
避免与皮肤长期或反复接触。
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。
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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
Cellulose	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	GBZ 2.1-2007
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

-
- 工程控制** : 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
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。
- 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
- 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。
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 : 固体
- 颜色 : 粉红
- 气味 : 无臭
- 气味阈值 : 无数据资料
- pH 值 : 无数据资料
- 熔点/凝固点 : 无数据资料
- 初沸点和沸程 : 无数据资料
- 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(液体) : 无数据资料

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

爆炸上限 / 可燃性上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	:	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	:	无数据资料
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
------	---	--------------------

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

急性毒性

吞咽有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 1,886 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Moxifloxacin HCL:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,320 mg/kg
LD50 (小鼠): > 435 mg/kg
LD50 (猴子): 1,500 mg/kg

Cellulose:

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

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Moxifloxacin HCL:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成眼刺激。

组分:

Moxifloxacin HCL:

种属 : 家兔
结果 : 中度的眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Moxifloxacin HCL:

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: 经口
生育能力: LOAEL: 500 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 猴子
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 阴性

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: LOAEL: 20 mg/kg 体重
症状: 骨骼畸形。

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。

Cellulose:

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
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

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Moxifloxacin HCL:

靶器官 : 肝
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Moxifloxacin Solid Formulation

版本 1.5 修订日期: 09/13/2019 SDS 编号: 1731666-00006 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2017/06/05

重复染毒毒性

组分:

Moxifloxacin HCL:

种属 : 大鼠
LOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 4 周

种属 : 大鼠
NOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 肝
症状 : 肝功能紊乱

种属 : 大鼠
NOAEL : 20 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 6 月
靶器官 : 肝
症状 : 肝功能紊乱

种属 : 猴子
NOAEL : 50 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 4 周
症状 : 无不良作用。

种属 : 猴子
NOAEL : 15 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 胃肠道
症状 : 呕吐

种属 : 猴子
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 26 周
靶器官 : 肝
症状 : 肝功能紊乱

Cellulose:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Moxifloxacin HCL:

食入 : 症状: 恶心, 腹痛, 头痛, 头晕, 中枢神经系统效应, 关节痛

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Cellulose:

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:

Cellulose:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

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 : 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。

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

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

不作为危险品管理

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

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

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) 之阈限值 (TLV)

GBZ 2.1-2007 : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

Moxifloxacin Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
1.5	09/13/2019	1731666-00006	最初编制日期: 2017/06/05

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值
 GBZ 2.1-2007 / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AICS - 澳大利亚化学物质名录; 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 - 合格实验室规范; 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; 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