

## Sugammadex Formulation

版本 1.10      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 23747-00011      前次修订日期: 2018/06/05  
最初编制日期: 2014/10/21

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sugammadex 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 : +1-908-740-4000

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 : 水溶液  
颜色 : 无色  
气味 : 无臭

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

非危险物质或混合物。

#### 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。

#### 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。

## Sugammadex Formulation

版本 1.10      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 23747-00011      前次修订日期: 2018/06/05  
最初编制日期: 2014/10/21

### 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)
Sugammadex	343306-79-6	>= 10 -< 20

### 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 : 对于急救员, 不需要特定的预防措施。

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  
耐醇泡沫  
二氧化碳(CO2)  
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 : 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  
急处置程序 : 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。

## Sugammadex Formulation

版本 1.10      修订日期: 2019/09/13      SDS 编号: 23747-00011      前次修订日期: 2018/06/05  
最初编制日期: 2014/10/21

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 : 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。

### 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
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	内部的

工程控制 : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。  
尽可能降低工作场所的接触浓度。

#### 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。

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

---

过滤器类型	:	微粒型
眼面防护	:	穿戴下列个人防护装备: 安全眼镜
皮肤和身体防护	:	皮肤接触后要洗净。
手防护	:	
备注	:	休息前及工作结束时洗手。
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。

---

### 9. 理化特性

外观与性状	:	水溶液
颜色	:	无色
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	:	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(液体)	:	无数据资料
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	:	1 g/cm <sup>3</sup>
溶解性	:	
水溶性	:	无数据资料

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

---

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	:	
动力黏度	:	无数据资料
运动黏度	:	无数据资料
流动时间	:	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	:	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	:	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:

##### Sugammadex:

急性毒性 (其它暴露途径)	:	LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg 染毒途径: 静脉内  LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg
---------------	---	---

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

---

染毒途径: 静脉内

### 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。

### 组分:

#### Sugammadex:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 经皮
种属	: 小鼠
评估	: 不引起皮肤过敏。
方法	: OECD 测试导则 429
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:

#### Sugammadex:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 方法: OECD 测试导则 471 结果: 阴性
--------	--

测试类型: 体外染色体畸变试验 测试系统: 人淋巴母细胞 结果: 阴性
---

体内基因毒性	: 测试类型: 微核试验 种属: 大鼠 结果: 阴性
--------	----------------------------------

生殖细胞致突变性 - 评估	: 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。
---------------	--------------------------

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

---

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sugammadex:

对繁殖性的影响 : 种属: 大鼠  
染毒途径: 静脉注射  
生育能力: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg 体重  
早期胚胎发育: NOAEL F1: 500 mg/kg 体重

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大白鼠  
染毒途径: 静脉注射  
发育毒性: NOAEL: 500 mg/kg 体重

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 静脉注射  
致畸性: NOAEL: 200 mg/kg 体重  
发育毒性: NOAEL F1: 200 mg/kg 体重  
胚胎-胎儿毒性.: NOAEL F1: 200 mg/kg 体重

测试类型: 发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 静脉注射  
单一治疗的持续时间: 3 周  
发育毒性: LOAEL: 120 mg/kg 体重  
靶器官: 牙齿

### 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。

### 重复染毒毒性

### 组分:

#### Sugammadex:

种属 : 犬  
NOAEL : 250 mg/kg  
染毒途径 : 静脉内  
暴露时间 : 4 周  
接触量 : daily

种属 : 大鼠  
NOAEL : 500 mg/kg

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

染毒途径 : 静脉内  
暴露时间 : 4 周  
接触量 : daily

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

##### Sugammadex:

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 10 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 100 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Danio rerio* (斑马鱼)): 100 mg/l  
暴露时间: 30 天  
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 100 mg/l  
暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : NOEC: 100 mg/l  
暴露时间: 30 分钟  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

EC50: > 100 mg/l  
暴露时间: 30 分钟  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

无数据资料

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Sugammadex:



## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

---

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -6.4

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

#### Sugammadex:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.4

### 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。

---

## 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

---

## Sugammadex Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2018/06/05
1.10	2019/09/13	23747-00011	最初编制日期: 2014/10/21

### 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

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; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 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<sub>x</sub> - 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; IC<sub>50</sub> - 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; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 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