

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Felbamate Suspension Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.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	: 悬浊液
颜色	: 粉红色或米色
气味	: 无数据资料

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。

Felbamate Suspension Formulation

版本 1.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 2364262-00008 前次修订日期: 2020/09/28
 最初编制日期: 2018/01/11

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)
Felbamate	25451-15-4	>= 10 -< 20
纤维素	9004-34-6	>= 1 -< 10

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
 氮氧化物

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 : 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

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

急处置程序 (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 : 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
Felbamate	25451-15-4	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

- 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。
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** : 悬浊液
- 颜色** : 粉红色或米色
- 气味** : 无数据资料
- 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)** : 未列入

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

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/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	: 未列入
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。
粒径	: 未列入

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
------	----------------------------

Felbamate Suspension Formulation

版本 1.7 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 2364262-00008 前次修订日期: 2020/09/28
最初编制日期: 2018/01/11

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Felbamate:

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

纤维素:

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。

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:

Felbamate:

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

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Felbamate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 92 周
LOAEL : 300 mg/kg 体重
靶器官 : 肝

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 104 周
NOAEL : 30 mg/kg 体重
靶器官 : 肝, 睪丸
备注 : 良性肿瘤

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Felbamate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 1,000 mg/kg 体重
备注: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 500 mg/kg 体重
结果: 胎儿体重减少。 , 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: 经口
发育毒性: NOAEL: 300 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。

纤维素:

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

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

Felbamate:

种属 : 大鼠
NOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 肝
备注 : 可能损害器官。

种属 : 犬
NOAEL : 280 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 肝, 中枢神经系统

种属 : 大鼠

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

NOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
靶器官 : 肝
备注 : 可能损害器官。

种属 : 犬
NOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
靶器官 : 肝, 中枢神经系统
备注 : 可能损害器官。

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
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:

Felbamate:

食入 : 靶器官: 肝
症状: 厌食症, 恶心, 呕吐, 头痛, 头晕, 失眠, 嗜睡

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Felbamate:

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

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
的毒性 : 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

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:

Felbamate:

水中的稳定性 : 水解: < 10 %(5 天)

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

生物蓄积潜力

组分:

Felbamate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.381

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。

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。

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

未列入

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) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

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;

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Felbamate Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/09/28
1.7	2021/04/09	2364262-00008	最初编制日期: 2018/01/11

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