

Pancrelipase Formulation

版本 1.3 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 5325631-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/11/22

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Pancrelipase 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 : 固体
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

造成皮肤刺激。造成严重眼刺激。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。对水生生物有毒。

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 2
严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A
呼吸过敏 : 类别 1
急性（短期）水生危害 : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 危险

Pancrelipase Formulation

版本 1.3	修订日期: 2021/04/09	SDS 编号: 5325631-00004	前次修订日期: 2020/10/10 最初编制日期: 2019/11/22
-----------	---------------------	--------------------------	--

危险性说明 : H315 造成皮肤刺激。
H319 造成严重眼刺激。
H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
H401 对水生生物有毒。

防范说明 :

预防措施:
P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。
P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。

事故响应:
P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
P304 + P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。
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。
P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。
P342 + P311 如有呼吸系统病症: 呼叫急救中心/医生。
P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

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

造成皮肤刺激。造成严重眼刺激。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

环境危害

对水生生物有毒。

GHS 未包括的其他危害

在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。

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)
胰脂肪酶	53608-75-6	>= 50 -< 70
淀粉	9005-25-8	>= 30 -< 50

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

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。
如呼吸停止, 进行人工呼吸。
如呼吸困难, 给予吸氧。
就医。 |
| 皮肤接触 | : | 如不慎接触, 立即用大量水冲洗皮肤至少 15 分钟, 同时脱去污染的衣服和鞋。
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。
如有症状, 就医。
用水彻底漱口。 |
| 最重要的症状和健康影响 | : | 造成皮肤刺激。
造成严重眼刺激。
吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
过度暴露可能加重原有哮喘和其他呼吸系统疾病(如肺气肿、支气管炎、反应性气道功能障碍综合征)。 |
| 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
耐醇泡沫
二氧化碳(CO2)
化学干粉 |
| 不合适的灭火剂 | : | 大量水喷射 |
| 特别危险性 | : | 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
不要使用强实水流, 因为它可能使火势蔓延扩散。
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
硫氧化物
金属氧化物 |
| 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。 |

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

消防人员的特殊保护装备 : 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
: 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。
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。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
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 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

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 : 不要接触皮肤或衣服。
避免吸入粉尘、烟、气体、烟雾、蒸气或喷雾。
不要吞咽。
不要接触眼睛。
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
保持容器密闭。
已经致敏的个人应咨询医生关于如何在有呼吸道刺激物或敏化剂的情况下工作。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

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。
保持密闭。
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
胰脂肪酶	53608-75-6	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

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。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。

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。
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。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。

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。

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

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	: 无数据资料
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	: 未列入
蒸发速率	: 未列入
易燃性(固体, 气体)	: 在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。
易燃(液体)	: 未列入
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	: 未列入
蒸气密度	: 未列入
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

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

黏度	
运动黏度	: 未列入
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	: 在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
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:

胰脂肪酶:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 10,000 mg/kg
--------	-----------------------------

淀粉:

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

急性经皮毒性	: LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
--------	----------------------------

皮肤腐蚀/刺激

造成皮肤刺激。

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

组分:

胰脂肪酶:

种属	: 家兔
方法	: OECD 测试导则 404
结果	: 皮肤刺激
备注	: 基于类似物中的数据

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

胰脂肪酶:

结果	: 刺激眼睛, 21 天内恢复
备注	: 基于类似物中的数据

淀粉:

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

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

组分:

胰脂肪酶:

接触途径	: 吸入
种属	: 人类
结果	: 阳性
备注	: 基于类似物中的数据

评估	: 吸入可引起过敏。
----	------------

淀粉:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

胰脂肪酶:

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 备注: 基于类似物中的数据
		测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 方法: OECD 测试导则 476 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
		测试类型: 体外染色体畸变试验 方法: OECD 测试导则 473 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

淀粉:

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 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:

胰脂肪酶:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 两代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
对胎儿发育的影响	:	测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

Pancrelipase Formulation

版本 1.3 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 5325631-00004 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2019/11/22

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:

胰脂肪酶:

种属 : 大鼠
NOAEL : > 100 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 13 周
方法 : OECD 测试导则 408
备注 : 基于类似物中的数据

淀粉:

种属 : 大鼠
NOAEL : >= 2,000 mg/kg
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 28 天
方法 : OECD 测试导则 410

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:

胰脂肪酶:

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
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 10 - 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 - 10 mg/l
暴露时间: 72 小时

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

NOEC (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): > 1 mg/l

暴露时间: 72 小时

方法: OECD 测试导则 201

备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

胰脂肪酶:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

生物蓄积潜力

组分:

胰脂肪酶:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < 4

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

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

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

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) 之阈限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325631-00004	最初编制日期: 2019/11/22

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