

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Carbidopa / Levodopa 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, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

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

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

| | |
|-------|---------|
| 外观与性状 | : 粉末 |
| 颜色 | : 无数据资料 |
| 气味 | : 无臭 |

吞咽有害。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 1

急性 (短期) 水生危害 : 类别 3

长期水生危害 : 类别 3

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H302 吞咽有害。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。
H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。

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。
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。
P273 避免释放到环境中。
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。
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 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。 怀疑对胎儿造成伤害。 长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物有害。 对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

Carbidopa / Levodopa Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 50112-00023 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2015/01/23

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) |
|-----------|-------------------|-----------------|
| Levodopa | 59-92-7 | >= 70 -< 90 |
| Carbidopa | 38821-49-7 | >= 10 -< 20 |
| 纤维素 | 9004-34-6 | >= 1 -< 10 |
| 淀粉 | 9005-25-8 | >= 1 -< 10 |
| 硬脂酸镁 | 557-04-0 | >= 1 -< 10 |

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 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
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 : 吞咽有害。
怀疑对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 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
抗溶泡沫
二氧化碳 (CO₂)

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

- 干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 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。接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
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。
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。
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。

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

- 安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。
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
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。
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 |
|-----------|-------------------|--------------|---------------------------------|--------|
| Levodopa | 59-92-7 | TWA | 500 µg/m ³ (OEB 2) | 内部的 |
| Carbidopa | 38821-49-7 | TWA | 2,000 µg/m ³ (OEB 1) | 内部的 |
| 纤维素 | 9004-34-6 | PC-TWA | 10 mg/m ³ | CN OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| 淀粉 | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| 硬脂酸镁 | 557-04-0 | TWA (可吸入性粉尘) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (呼吸性粉尘) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

- 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。

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

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 | : | 粉末 |
| 颜色 | : | 无数据资料 |
| 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) | : | 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 |
| 易燃性(液体) | : | 无数据资料 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

| | |
|-------------|--------------------|
| 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 | : 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 |
| 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 |
| 粒子特性 | |
| 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 | : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件 | : 热、火焰和火花。 |

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

禁配物 : 避免粉尘生成。
危险的分解产物 : 氧化剂
: 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

吞咽有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 1,952 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Levodopa:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,780 mg/kg
LD50 (小鼠): 2,363 mg/kg

Carbidopa:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 4,810 mg/kg
LD50 (小鼠): 1,750 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

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

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Carbidopa:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Carbidopa:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

淀粉:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

Carbidopa / Levodopa Formulation

版本 5.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 50112-00023 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2015/01/23

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:

Levodopa:

种属 : 豚鼠
结果 : 非皮肤致敏物

Carbidopa:

备注 : 无数据资料

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

硬脂酸镁:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Levodopa:

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: 小鼠淋巴瘤细胞
结果: 模棱两可

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

测试类型: 微核试验
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阳性

测试类型: 姊妹染色单体交换试验
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阳性

Carbidopa:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阳性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
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

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

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

硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
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

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Levodopa:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

Carbidopa:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 96 周
: 135 mg/kg 体重
结果 : 阴性

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

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Levodopa:

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: 100 mg/kg 体重
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 125 mg/kg 体重
症状: 骨骼畸形。 , 内脏畸形。
结果: 阳性

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重

测试类型: 发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 500 mg/kg 体重
症状: 对胎儿发育的影响。
结果: 阳性

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。

Carbidopa:

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: 120 mg/kg 体重
症状: 体重下降
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 120 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 120 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

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

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

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

硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
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

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

长期或反复接触会对器官造成损害。

组分:

Levodopa:

接触途径 : 经口
靶器官 : 中枢神经系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

Levodopa:

种属 : 大鼠
LOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 106 周
靶器官 : 中枢神经系统
症状 : 流涎症

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

种属 : 猴子
LOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 22 周
靶器官 : 中枢神经系统

Carbidopa:

种属 : 大鼠
LOAEL : 25 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 96 周
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猴子
NOAEL : 135 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 15 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 238 天
症状 : 腹泻, 呕吐, 发抖

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.

淀粉:

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

硬脂酸镁:

种属 : 大鼠
NOAEL : > 100 mg/kg

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天
备注 : 基于类似物中的数据

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Levodopa:

食入 : 症状: 恶心, 中枢神经系统效应, 嗜睡

Carbidopa:

食入 : 症状: 不自主运动

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Levodopa:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 16 mg/l
暴露时间: 48 小时

Carbidopa:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 35.3 mg/l
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
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

的毒性

暴露时间: 47 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性

: EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性

: EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
暴露时间: 16 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

Levodopa:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -2.39

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

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 |
| 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 |
| 对环境有害 | : | 否 |

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 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

EmS 表号 : 不适用
海洋污染物 (是/否) : 否

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
海洋污染物 (是/否) : 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

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 : 2024/04/06

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/>

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Carbidopa / Levodopa Formulation

| | | | |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 5.2 | 2024/04/06 | 50112-00023 | 最初编制日期: 2015/01/23 |

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; 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。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