

# 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 1.10      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 5325631-00011      前次修订日期: 2023/09/30  
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 : +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 : 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

## Pancrelipase Formulation

版本 1.10      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 5325631-00011      前次修订日期: 2023/09/30  
最初编制日期: 2019/11/22

象形图	:	
信号词	:	危险
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	:	<b>预防措施:</b> 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。 <b>事故响应:</b> 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。 <b>废弃处置:</b> 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

## Pancrelipase Formulation

版本 1.10      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 5325631-00011      前次修订日期: 2023/09/30  
 最初编制日期: 2019/11/22

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

## 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  
抗溶泡沫  
二氧化碳 (CO2)  
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。

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

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。  
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 : 用吸收剂包围溢出物，并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物，  
以最大程度地减少物料进入空气中。  
添加过量的液体以使物料进入溶液中。  
用惰性材料吸收。  
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。  
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

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

- 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。  
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。  
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。
- 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	$10 \text{ mg}/\text{m}^3$	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。

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

### 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。  
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 : 不适用
- 蒸发速率 : 不适用

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

易燃性 (固体, 气体)	:	在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。
易燃性 (液体)	:	不适用
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	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
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	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度	:	
运动黏度	:	不适用
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	:	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。

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

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。

#### 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



## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

### 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

### 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

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

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

### 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

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

备注 : 基于类似物中的数据

### 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

### 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 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)):  $> 10 - 100$  mg/l  
的毒性  
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  
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:

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

---

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 : 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

# 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 1.10      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 5325631-00011      前次修订日期: 2023/09/30  
最初编制日期: 2019/11/22

---

### 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  
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

## Pancrelipase Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.10	2024/04/06	5325631-00011	最初编制日期: 2019/11/22

### 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/>

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; 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 - 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; 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; 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