

ACR46993

CNS 15030化学品分类和标签

Dabigatran etexilate

一、化學品與廠商資料

产品说明: Product Description:	达比加群酯 Dabigatran etexilate
目錄號: 化學文摘社登記號碼(CAS No.) 分子式	469930000; 469930010; 469932500 211915-06-9 C34 H41 N7 O5
供應者	EU entity/business name Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium UK entity/business name Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
緊急聯絡電話/傳真電話	4008215118 Chemtrec: +886 2 7741 4207 (local), 00801-14-8954 (International)
電子信箱	begel.sdsdesk@thermofisher.com
建議用途 限制使用	實驗室化學品. 無相關信息

二、危害辨識資料

物質狀態 固體	外觀(物質狀態、顏色等) 白色	氣味 無可用資訊
應急綜述 此產品不含有危 [®] 健康的濃度的那些物質。.		

物質或混合物之危害分類
基於可用數據，不符合分類標準

標示元素

沒有要求。

物理及化學性質

無確定.

健康危害

此產品不含有危[®]健康的濃度的那些物質。.

環境危害

沒有包含對環境有危險的物質或者在廢水處理廠不能被降解的物質。.

無可用資訊

本產品並未含有任何已知或疑似之內分泌幹擾物.

三、成分辨識資料

組分	化學文摘社登記號碼(CAS No.)	重量百分含量
N-[[2-[[[4-[[[N-(己氧基)羰基]胺基]亞胺基甲基]苯基]胺基]甲基]-1-甲基-1H-苯并咪唑-5-基]羰基]-N-2-吡啶基-β-丙氨酸乙酯	211915-06-9	<=100

四、急救措施

眼睛接觸

立即用大量清水沖洗至少15 分鐘以上，包括眼皮下面。就醫治療。

皮膚接觸

立即以大量清水沖洗至少 15 分鐘。如出現症狀，立即就醫治療。

吸入

移至新鮮空氣處。如出現症狀，立即就醫治療。

食入

用水漱口，然後飲用大量的水。如出現症狀，就醫治療。

最重要症狀及危害效應

無合理可預見的。

對急救人員之防護

無需特殊預防措施。

對醫師的備註

對症治療。

五、滅火措施

適用滅火劑

請使用適合當地境況與周遭環境的滅火措施。乾燥化學品、二氧化碳、水噴霧或耐酒精泡沫。

基於安全因素而不得使用的滅火劑

無可用資訊。

滅火時可能遭遇之特殊危害

熱分解會導致刺激性氣體和蒸氣的釋放。

消防人員之防護裝備和注意事項

任何火災時，佩戴MSHA/NIOSH批准的或相當的壓力下自給式呼吸器並穿上全身防護服。

六、洩漏處理方法

個人應注意事項

確保足夠的通風。按要求使用個人防護設備。避免粉塵的形成。

環境注意事項

不得排放到環境中。

防止擴散和清除的方法

清掃並鏟到合適的容器中進行處置。避免粉塵的形成。

請參閱第8和第13節中的防護措施。

七、安全處置與儲存方法

處置

穿戴個人防護設備/戴防護面具。確保足夠的通風。避免接觸皮膚、眼睛或衣物。避免食入和吸入。避免粉塵的形成。

儲存

請將容器緊閉並存放於乾燥且通風良好處。存放於冰箱中。

特定用途

在實驗室使用

八、暴露控制及個人防護措施

控制參數

監測方法

BS EN 14042:2003 標識符：工作環境。化學和生物製劑接觸評估程序的應用和使用指南。

暴露控制

工程措施

正常使用條件下不會有。

個人防護設備

眼睛防護 佩戴有護邊的安全眼鏡(或護目鏡) (歐洲標準 - EN 166)

手部防護 防護手套

手套材料	穿透時間	手套的厚度	歐盟標準	手套的意見
丁腈橡膠 氯丁橡膠 天然橡膠 PVC	見製造商的建議	-	EN 374	(最低要求)

檢查前使用的手套。請注意閱讀手套供應商提供的關於手套的滲透性和溶劑穿透時間的說明。請參閱製造商/供應商信息。確保手套適合任務。化學兼容性。靈活。操作條件。用戶的易感性，例如敏化的影響。同時考慮使用場合的具體情況，例如危險的切割，砂磨和接觸時間等。刪除與護理，避免皮膚污染的手套。

皮膚及身體防護 長袖衫

呼吸防護 正常使用條件下不需要防護設備。

大規模/緊急用途 如果超過接觸限值或出現刺激或其他症狀，請使用經NIOSH / MSHA或歐洲標準EN 136認證的呼吸器。
推薦的過濾器類型： 粒子濾波器

小規模/實驗室使用 保持通風足夠

衛生措施 依照良好的工業衛生及安全作業規範進行操作。

環境暴露控制 無可用資訊。

九、物理及化學性質

外觀(物質狀態、顏色等) 物質狀態	白色 固體	
氣味	無可用資訊	
嗅覺閾值	無可用資料	
pH 值	無可用資訊	
熔點/熔點範圍	128 - 129 ° C / 262.4 - 264.2 ° F	
軟化溫度	無可用資料	
沸點/沸點範圍	827 ° C / 1520.6 ° F	
閃火點 (開背或閉杯)	無可用資訊	方法 - 無可用資訊
蒸發率	不適用	固體
易燃性(固體，氣體)	無可用資訊	
爆炸界限	無可用資料	
蒸氣壓	無可用資料	
蒸氣密度	不適用	固體
比重 / 密度	無可用資料	
堆積密度	無可用資料	
水溶性	無可用資訊	
在其他溶劑中的溶解度	無可用資訊	
分配係數(正辛醇／水)		
自燃溫度	無可用資料	
分解溫度	無可用資料	
黏度	不適用	固體
爆炸性	無可用資訊	
氧化性質	無可用資訊	
分子式	C34 H41 N7 O5	
分子量	627.74	

十、安定性及反應性

安定性	無可用資訊.
危害反應 可能之危害反應	正常處理過程中不會發生. 無可用資訊.
應避免之狀況	不相容產品.
應避免之材料	強氧化劑.
危害分解物	一氧化碳 (CO). 二氧化碳. 氮氧化物 (NOx).

十一、毒性資料

產品資訊	毒理學性質尚未研究完全
(a) 急性毒性；	
(b) 皮膚腐蝕/刺激；	無可用資料
(c) 嚴重損傷/刺激眼部；	無可用資料
(d) 呼吸或皮膚敏化作用；	

呼吸系統 皮膚	無可用資料 無可用資料
(e) 生殖細胞致突變性；	無可用資料
(f) 致癌性；	無可用資料 本品沒有已知的致癌化學物質
(g) 生殖毒性；	無可用資料
(h) STOT - 單次暴露；	無可用資料
(i) STOT - 重複暴露； 標的器官	無可用資料 未知.
(j) 吸入危險；	不適用 固體
症狀 /影響，嚴重并被延遲	無可用資訊

十二、生態資料

生態毒性的影響	.
持久性及降解性	無可用資訊
生物蓄積性	無可用資訊
土壤中之流動性	無可用資訊
內分泌幹擾物資訊 持久性有機污染物 臭氧層破壞潛勢	本產品並未含有任何已知或疑似之內分泌幹擾物 本產品不含任何已知或可疑的物質 本產品不含任何已知或可疑的物質

十三、廢棄處置方法

殘留物/未使用產品產生的廢物	化學廢棄物生產者必須判斷廢棄的化學物質是否被分類為有害廢棄物。請參考當地、地區中和國家中的有害廢棄物條例，以確保完整和準確的分類。
受污染包裝	清空剩餘的內容物。根據當地的法規進行處理。不要重複使用空的容器。
其他資料	廢物代碼應由使用者根據產品的應用指定。

十四、運送資料

道路和鐵路運輸	不受管制
---------	------

IMDG/IMO 不受管制

國際航空運輸協會 IATA 不受管制

使用者特殊預防措施 沒有特別的注意事項

十五、法規資料

國際目錄

X = 列出, 中國(中國現有化學物質名錄(IECSC)), 歐洲 (EINECS/ELINCS/NLP), U.S.A. (TSCA), 加拿大 (DSL/NDSL), 菲律賓(菲律賓化學品及化學物質名錄(PICCS)), Japan (ENCS), Japan (ISHL), 澳洲(澳洲化學物質目錄(AICS)), Korea (KECL).

組分	危險化學品 名錄(2015版)	危險貨物品 名表 - 2012版	台灣 - 有毒 化學物質名 錄	中國現有 化學物質 名錄 (IECSC)	EINECS	TSCA	DSL	菲律賓 化學品 與化學 物質清 單 (PICCS)	ENCS	ISHL	澳大利 亞化學 物質目 錄 (AICS)	韓國既有化 學品目錄 (KECL)
N-[[2-[[[4-[[[N-(己氧基)羰基]胺基]亞胺基甲基]苯基]胺基]甲基]-1-甲基-1H-苯并咪唑-5-基]羰基]-N-2-吡啶基-β-丙胺酸乙酯	-	-		-	-	-	-	-	-	X	-	-

國家法規

台灣適用法規：

職業安全衛生法 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/>)環境用藥管理法 (<https://www.fda.gov.tw/TC/>)廢棄物清理法 和 水污染防治法 (<https://aoout.epa.gov.tw/law/>)危害性化學品標示及通識規則 (<https://ghs.osha.gov.tw/frontPage/index.html>)特定化學物質危害預防標準 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/Web/Law/>)

十六、其他資料

簽發日期 24-Jan-2022

修訂日期 20-Apr-2024

修訂摘要 不適用。

培訓建議

化學品風險意識培訓，包括標籤、安全數據表(SDS)、個人防護設備(PPE)以及衛生。

說明

CAS - 化學文摘社登記號碼

EINECS/ELINCS - 歐洲現有商業化學物質名錄/歐洲申報化學物質清單

PICCS - 菲律賓化學品與化學物質清單

IECSC - 中國現有化學物質名錄

KECL - 韓國既有及已評估的化學物質

TSCA - 美國有毒物質控制發難第8(b)章節目錄

DSL/NDSL - 加拿大國內物質清單/非國內物質清單

ENCS - 日本現有和新化學物質

AICS - 澳大利亞化學物質目錄

NZIoC - 紐西蘭化學品清單

WEL - 工作場所接觸限值

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (美國政府工業衛生師協會)

DNEL - 衍生出來的無影響水平

RPE - 呼吸防護器材

LC50 - 致命濃度50%

TWA - 時間加權平均值

IARC - 國際癌症研究機構

PNEC - 預測无影响浓度

LD50 - 致命劑量50%

EC50 - 有效濃度50%

安全資料表

Dabigatran etexilate

NOEC - 無明顯效應濃度
PBT - 持久性，生物累積性，毒性

POW - 分配係數 辛醇:水
vPvB - 持久性，生物累積性

ICAO/IATA - 國際民航組織/國際航空運輸協會
ADR - 《歐洲國際道路運輸危險貨物協定》
OECD - 經濟合作與發展組織
BCF - 生物濃度因子 (BCF)

IMO/IMDG - 國際海事組織/國際海事危險品守則
MARPOL - 《國際防止船舶造成污染公約》
ATE - 急性毒性評估
VOC -(揮發性有機化合物)

主要參考文獻和資料來源

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

供應商安全數據表，Chemadvisor - LOLI數據庫，默克索引，RTECS化學物質毒性數據庫

'CNS 15030化學品分類及標示'，'危險化學品標籤和危險信息的管理'，'危害性化學品評估及分級管理技術指引' (<http://www.osha.gov.tw>)

免責聲明

據我們發行當下所掌握的最新知識、資訊和觀念，本物質安全資料表中所提供的資訊是正確的。所提供的資訊僅為安全操作、使用、加工、儲存、運輸、處置和排放的指南，並不能作為保證書或品質規格書。這些資訊僅用於指定的特定物質，可能不適用於結合了其他任何物質或經過任何加工的物質，除非文中另有規定

安全資料表結束