

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊拾道
普陀區 - 上海 - 中國 200331

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 兽用产品

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 液体
颜色	: 棕色, 青黄色
气味	: 特征的

造成轻微皮肤刺激。可能造成皮肤过敏反应。造成严重眼刺激。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 3

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

皮肤过敏 : 类别 1

生殖毒性 : 类别 1A

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

急性（短期）水生危害 : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图



信号词 : 危险

危险性说明 :

- H316 造成轻微皮肤刺激。
- H317 可能造成皮肤过敏反应。
- H319 造成严重眼刺激。
- H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
- H373 长期或反复接触可能损害器官。
- H410 对水生生物毒性极大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 不要吸入烟雾或蒸气。
- P264 作业后彻底清洗皮肤。
- P272 受污染的工作服不得带出工作场地。
- 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:

- P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
- 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。
- P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
- P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。
- P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。
- P362 + P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。
- P391 收集溢出物。

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。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本 4.9 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 4164007-00015 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2019/04/17

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成轻微皮肤刺激。造成严重眼刺激。可能造成皮肤过敏反应。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

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)
2-吡咯烷酮	616-45-5	>= 50 -< 70
Oxytetracycline	79-57-2	>= 20 -< 25
氧化镁	1309-48-4	>= 1 -< 10
Diclofenac	15307-79-6	>= 1 -< 2.5
甲醛次硫酸钠二水合物	6035-47-8	>= 0.1 -< 1

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。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成轻微皮肤刺激。
可能造成皮肤过敏反应。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

造成严重眼刺激。
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。

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 : 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
氯化物
氮氧化物
氧化钠

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。
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。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

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 : 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入烟雾或蒸气。
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。
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。
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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
其他信息: DSEN				
		擦拭限值	100 µg/100 cm ²	内部的
氧化镁	1309-48-4	PC-TWA (烟雾)	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA (可吸入)	10 mg/m ³	ACGIH

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本 4.9 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 4164007-00015 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2019/04/17

Diclofenac	15307-79-6	性粉尘) TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
其他信息: 皮肤				

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。
 受污染的工作服不得带出工作场地。
 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 : 液体
颜色 : 棕色, 青黄色
气味 : 特征的
气味阈值 : 无数据资料
pH 值 : 无数据资料
熔点/凝固点 : -33 ° C

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

初沸点和沸程	:	100.5 ° C
闪点	:	无数据资料
蒸发速率	:	无数据资料
易燃性(固体, 气体)	:	不适用
易燃性(液体)	:	无数据资料
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	:	1.15 - 1.19 (25 ° C)
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	可溶
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		
动力黏度	:	50.3 - 50.7 mPa. s (25 ° C)
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	:	不适用

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

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

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性	:	急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法
--------	---	------------------------------------

组分:

2-吡咯烷酮:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg 方法: OECD 测试导则 401 评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
--------	---	---

急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg 方法: OECD 测试导则 402 评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性
--------	---	---

Oxytetracycline:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 4,800 mg/kg LD50 (小鼠): 2,240 mg/kg 备注: 已观察到光毒性反应
--------	---	---

急性吸入毒性	:	备注: 无数据资料
--------	---	-----------

急性经皮毒性	:	备注: 无数据资料
--------	---	-----------

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

急性毒性（其它暴露途径） : LD50 (大鼠): 4,840 mg/kg
染毒途径: 肌内

LD50 (小鼠): 3,500 mg/kg
染毒途径: 皮下

氧化镁:

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

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2.1 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403
备注: 基于类似物中的数据

Diclofenac:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 55 - 240 mg/kg
LD50 (小鼠): 170 - 389 mg/kg

急性毒性（其它暴露途径） : LD50 (大鼠): 97 - 161 mg/kg
染毒途径: 静脉内
LD50 (小鼠): 92 - 147 mg/kg
染毒途径: 静脉内

甲醛次硫酸钠二水合物:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

组分:

2-吡咯烷酮:

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

种属 : 家兔
 方法 : OECD 测试导则 404
 结果 : 无皮肤刺激

Oxytetracycline:

备注 : 无数据资料

Diclofenac:

结果 : 刺激性的

甲醛次硫酸钠二水合物:

种属 : 大鼠
 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

造成严重眼刺激。

组分:

2-吡咯烷酮:

结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
 备注 : 基于国家或地区法规。

Oxytetracycline:

备注 : 无数据资料

氧化镁:

种属 : 家兔
 结果 : 无眼睛刺激
 方法 : OECD 测试导则 405
 备注 : 基于类似物中的数据

Diclofenac:

结果 : 轻度的眼睛刺激

甲醛次硫酸钠二水合物:

种属 : 家兔
 结果 : 无眼睛刺激
 方法 : OECD 测试导则 405
 备注 : 基于类似物中的数据

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

可能造成皮肤过敏反应。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

2-吡咯烷酮:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
方法	: OECD 测试导则 429
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

Oxytetracycline:

测试类型	: 斑贴试验 (HRIPT)
结果	: 致敏物

氧化镁:

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

甲醛次硫酸钠二水合物:

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。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

组分:

2-吡咯烷酮:

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
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

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: 腹腔内注射
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性

Oxytetracycline:

体外基因毒性

: 测试类型: 微生物诱变试验 (埃姆斯试验)
结果: 阴性

测试类型: 小鼠淋巴瘤试验
新陈代谢活化: 新陈代谢活化
结果: 阳性

测试类型: 姊妹染色单体交换试验
测试系统: 中国仓鼠卵巢巢细胞
结果: 模棱两可

测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 模棱两可

测试类型: 体内试验
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

氧化镁:

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

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

Diclofenac:

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: 小鼠淋巴瘤试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
种属: CHO
结果: 阴性

甲醛次硫酸钠二水合物:

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

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: 腹腔内注射
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阳性
备注: 基于类似物中的数据

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

生殖细胞致突变性 - 评估 : 哺乳动物体内体细胞致突变性试验得到阳性结果。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

2-吡咯烷酮:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 18 月
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

Oxytetracycline:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 104 周
结果	: 阴性

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 103 周
结果	: 模棱两可
靶器官	: 肾上腺, 脑垂体
备注	: 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

氧化镁:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 96 周
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

Diclofenac:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
结果	: 阴性

种属	: 小鼠
----	------

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 2 年
 结果 : 阴性

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

组分:

2-吡咯烷酮:

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: 阳性
 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: 阳性

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对性功能和生殖有不利的影响。 , 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

Oxytetracycline:

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: 经口
 生育能力: NOAEL: 18 mg/kg 体重
 结果: 对生育无影响。 , 对生殖能力无影响。 , 无明显副作用报告

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: 经口
 胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 48 mg/kg 体重
 结果: 植入后期损耗, 骨骼畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 大鼠
 染毒途径: 经口
 对母体一般毒性: LOAEL: 1, 200 mg/kg 体重
 胚胎-胎儿毒性。 : NOAEL: 1, 500 mg/kg 体重
 结果: 无致畸作用。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

备注: 观察到母体毒性

测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 小鼠
 染毒途径: 经口
 对母体一般毒性: LOAEL: 1, 325 mg/kg 体重
 胚胎-胎儿毒性。: NOAEL: 2, 100 mg/kg 体重
 结果: 无致畸作用。
 备注: 观察到母体毒性

测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 家兔
 染毒途径: 肌内
 胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 41.5 mg/kg 体重
 结果: 植入后期损耗, 无胎儿畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
 种属: 犬
 染毒途径: 肌内
 胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 20.75 mg/kg 体重
 结果: 骨骼和内脏的变化。 , 植入后期损耗

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

氧化镁:

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: 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

Diclofenac:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
 种属: 大鼠, 雄性和雌性
 染毒途径: 经口
 生育能力: NOAEL: 4 mg/kg 体重

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 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: LOAEL: 5 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估

: 怀疑对胎儿造成伤害。

甲醛次硫酸钠二水合物:

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
方法: OECD 测试导则 414
结果: 阳性
备注: 基于类似物中的数据

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。

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

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Diclofenac:

靶器官 : 胃肠道, 血液, 淋巴系统, 肝, 前列腺
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

重复染毒毒性

组分:

2-吡咯烷酮:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 207 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 3 月
方法	: OECD 测试导则 408

Oxytetracycline:

种属	: 大鼠
LOAEL	: 198 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 13 周
靶器官	: 骨骼
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 小鼠
LOAEL	: 7,990 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 13 周
靶器官	: 骨骼
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 犬
NOAEL	: 125 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 12 月
靶器官	: 睾丸
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性

种属	: 大鼠
NOAEL	: 40 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
染毒途径	: 腹腔内
暴露时间	: 14 天
靶器官	: 肾

氧化镁:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 1,000$ mg/kg

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

染毒途径 : 食入
 暴露时间 : 28 天.
 方法 : OECD 测试导则 407
 备注 : 基于类似物中的数据

Diclofenac:

种属 : 大鼠
 LOAEL : 0.25 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 98 w
 靶器官 : 胃肠道, 血液, 淋巴系统, 肝, 前列腺

种属 : 犬
 LOAEL : 1 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 12 w
 靶器官 : 血液

种属 : 狒狒
 NOAEL : 0.5 mg/kg
 LOAEL : 5 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 52 w
 靶器官 : 胃肠道, 血液
 症状 : 便秘, 腹泻

甲醛次硫酸钠二水合物:

种属 : 大鼠
 NOAEL : 600 mg/kg
 染毒途径 : 食入
 暴露时间 : 90 天.
 方法 : OECD 测试导则 408
 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:

Oxytetracycline:

食入 : 症状: 胃肠道功能紊乱, 牙齿变色
 备注: 可能造成生育缺陷。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

Diclofenac:

食入 : 症状: 腹痛, 腹泻, 便秘, 心痛, 溃疡, 头晕, 头痛, 呼吸困难, 皮疹

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

2-吡咯烷酮:

对鱼类的毒性 : LC50 (Danio rerio (斑马鱼)): > 4,600 - 10,000 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的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 500 mg/l
暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): > 500 mg/l
暴露时间: 72 小时

EC10 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 22.2 mg/l
暴露时间: 72 小时

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 30 分钟
方法: OECD 测试导则 209

Oxytetracycline:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): 110 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的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 621 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 669 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Anabaena): 0.032 mg/l
暴露时间: 72 小时

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l
暴露时间: 72 小时

M-因子 (急性水生危害) : 10
M-因子 (长期水生危害) : 10
对微生物的毒性 : EC50: 17.9 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 0.2 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

氧化镁:

对鱼类的毒性 : LL50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
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 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 100 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 : EC50: > 100 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: OECD 测试导则 209
备注: 基于类似物中的数据

Diclofenac:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 166.6 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的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 80.1 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 71.9 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 49.2 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.32 mg/l
 暴露时间: 32 天
 方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 10 mg/l
 暴露时间: 21 天
 方法: OECD 测试导则 211

甲醛次硫酸钠二水合物:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 10,000 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 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)): > 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 (*Desmodesmus subspicatus* (绿藻)): 370 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

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Danio rerio* (斑马鱼)): 13.5 mg/l
 暴露时间: 35 天
 方法: OECD 测试导则 210
 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 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 5.6 mg/l
 暴露时间: 21 天
 方法: OECD 测试导则 211
 备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
 暴露时间: 4 小时
 备注: 基于类似物中的数据

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

持久性和降解性

组分:

2-吡咯烷酮:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
备注: 基于类似物中的数据

甲醛次硫酸钠二水合物:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 77 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301B
备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

2-吡咯烷酮:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.71
方法: OECD 测试导则 107

Diclofenac:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.51

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (oxytetracycline)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
对环境有害	: 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: UN 3082
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s. (oxytetracycline)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	: 964
包装说明 (客运飞机)	: 964
对环境有害	: 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (oxytetracycline)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	: 是

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	: UN 3082
联合国运输名称	: 对环境有害的液态物质, 未另作规定的 (oxytetracycline)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

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

此产品仅属于禁止散装运输危险化学品。

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/>

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.9	2024/04/06	4164007-00015	最初编制日期: 2019/04/17

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