

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Levothyroxine Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊抬道
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 : 无色
气味 : 略微的

易燃液体和蒸气。 怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。 长期或反复接触会对器官造成损害。

GHS 危险性类别

易燃液体 : 分类 3

生殖毒性 : 分类 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 分类 1

GHS 标签要素

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H226 易燃液体和蒸气。
H361 怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。

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。
P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。
P233 保持容器密闭。
P241 使用防爆的电气/通风/照明设备。
P242 只能使用不产生火花的工具。
P243 采取防止静电放电的措施。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
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。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

: 事故响应:

P303 + P361 + P353 如皮肤（或头发）沾染：立即脱掉所有沾污的衣物。用水清洗皮肤/淋浴。
P308 + P313 如接触到或有疑虑：求医/就诊。

: 储存:

P403 + P235 存放在通风良好的地方。保持低温。
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

易燃液体和蒸气。

健康危害

怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

蒸气可能与空气形成爆炸性混合物。

Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

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)
乙醇#	64-17-5	>= 10 -< 20
Levothyroxine	55-03-8	>= 0.1 -< 1

主动公布的物质

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。

眼睛接触 : 重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。

眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。

食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。

食入 : 用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。

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)
干粉

不合适的灭火剂 : 大量水喷射

特别危险性 : 不要使用强实水流, 因为它可能使火势蔓延扩散。
火舌回闪有可能穿过相当长的距离。
蒸气可能与空气形成爆炸性混合物。
接触燃烧产物可能会对健康有害。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

有害燃烧产物

: 碳氧化物

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 : 消除所有火源。
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

: 应使用无火花的工具。
用惰性材料吸收。
喷水压制气体/蒸气/雾滴。
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。
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
局部或全面通风

: 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。
使用防爆电气、通风和照明设备。

安全处置注意事项

: 不要吸入烟雾或蒸气。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

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。
应使用无火花的工具。
保持容器密闭。
远离热源、热表面、火花、明火和其他点火源。禁止吸烟。
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
酸

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。
在阴凉、通风良好处储存。
按国家特定法规要求贮存。
远离热源和火源。

禁配物

: 请勿与下列产品类型共同储存：
自反应物质和混合物
有机过氧化物
氧化剂
易燃气体
自燃液体
自燃固体
自热性物质和混合物
有毒气体
爆炸物

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
乙醇	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
Levothyroxine	55-03-8	TWA	0.1 µg/m³ (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	1 µg/100 cm²	内部的

工程控制

: 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作）

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。
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。
不允许开放式操作。
需要完全封闭加工及材料运输系统。
操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。
使用防爆电气、通风和照明设备。

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。

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。请注意，该产品具有易燃性，可能会影响防护手套的选型。

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 : 液体

颜色 : 无色

气味 : 略微的

气味阈值 : 无数据资料

Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

pH 值	: 9.7 - 10.7
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 44 ° C
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 不适用
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	: 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	: 1.05 g/cm³
溶解性	
水溶性	: 可溶
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自然温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
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。
粒径	: 不适用

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

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	: 易燃液体和蒸气。 蒸气可能与空气形成爆炸性混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。
禁配物	: 氧化剂 酸
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:

乙醇:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg 方法: OECD 测试导则 401
--------	---

急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): 124.7 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 蒸气
--------	---

Levothyroxine:

急性经口毒性	: TDLo (人类): 10 mg/kg
--------	-----------------------

TDLo (犬): 10 mg/kg

LD50 (大鼠): > 1,000 mg/kg

急性经皮毒性	: LD50 (大鼠): > 50 mg/kg
--------	-------------------------

Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 20 mg/kg
染毒途径: 腹腔内

LD50 (大鼠): 50 mg/kg
染毒途径: 皮下

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

乙醇:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

乙醇:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法 : OECD 测试导则 405

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:

乙醇:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 小鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

组分:

乙醇:

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

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 哺乳类动物显性致死试验 (生殖细胞) (体内)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 模棱两可

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

怀疑对生育能力或胎儿造成伤害。

组分:

乙醇:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Levothyroxine:

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: 0.25 mg/kg 体重

测试类型: 发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 3 mg/kg 体重

测试类型: 发育
种属: 家兔
结果: 无致畸作用。

测试类型: 发育
种属: 豚鼠

Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

结果: 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 怀疑对胎儿造成伤害。

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:

Levothyroxine:

靶器官 : 甲状腺, 心血管系统, 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:

乙醇:

种属 : 大鼠
NOAEL : 1,280 mg/kg
LOAEL : 3,156 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Levothyroxine:

食入 : 靶器官: 甲状腺
靶器官: 心血管系统
靶器官: 中枢神经系统
症状: 心悸, 低血压, 发抖, 头痛, 增加食欲, 出汗, 呕吐, 腹泻, 发烧, 紧张, 体重减轻

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

乙醇:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鰈鱼)): > 1,000 mg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Ceriodaphnia (网纹溞)): > 1,000 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 275 mg/l
暴露时间: 72 小时

EC10 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 11.5 mg/l
暴露时间: 72 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 9.6 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 9 天

对微生物的毒性 : EC50 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): 6,500 mg/l
暴露时间: 16 小时

持久性和降解性

组分:

乙醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 84 %
暴露时间: 20 天

生物蓄积潜力

组分:

乙醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.35

土壤中的迁移性

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



Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

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。
空容器会积聚残余物，这是非常危险的。
请勿对这些容器进行压缩、切割、电焊、钎焊、钻、磨等操作，也不要将它们暴露在高温、火焰、火花或其他火源中。它们可能会发生爆炸，导致人身伤害和/或死亡。
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 : UN 1170
联合国运输名称 : ETHANOL SOLUTION
类别 : 3
包装类别 : III
标签 : 3
对环境有害 : 否

空运 (IATA-DGR)

- UN/ID 编号 : UN 1170
联合国运输名称 : Ethanol solution
类别 : 3
包装类别 : III
标签 : Flammable Liquids
包装说明(货运飞机) : 366
包装说明(客运飞机) : 355

海运 (IMDG-Code)

- 联合国编号 : UN 1170
联合国运输名称 : ETHANOL SOLUTION
类别 : 3
包装类别 : III
标签 : 3
EmS 表号 : F-E, S-D
海洋污染物(是/否) : 否

Levothyroxine Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2023/04/04
2.13 2023/09/30 1130652-00016 最初编制日期: 2016/11/30

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 1170
联合国运输名称	:	乙醇溶液
类别	:	3
包装类别	:	III
标签	:	3
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。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 已列入

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)

序号 / 代码	化学品名称 / 类别	临界量
W5.4	易燃液体	5,000 t

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 : 2023/09/30

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Levothyroxine Formulation

版本
2.13

修订日期:
2023/09/30

SDS 编号:
1130652-00016

首次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/11/30

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 / STEL : 短期暴露限制

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANNT - 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