

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本 4.8      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 4164007-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
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 : EHSASTEWARD@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 4.8      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 4164007-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
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 4.8      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 4164007-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
 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。

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	最初编制日期: 2019/04/17

	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(CO <sub>2</sub> ) 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。 对于大量泄漏来说, 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泄漏材料。

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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 <sup>3</sup> (OEB 2)	内部的
其他信息: DSEN				
		擦拭限值	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
氧化镁	1309-48-4	PC-TWA (烟雾)	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA (可吸入)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本 4.8      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 4164007-00014      前次修订日期: 2023/04/04  
 最初编制日期: 2019/04/17

Diclofenac	15307-79-6	性粉尘) TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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
粒径	: 不适用

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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 4.8	修订日期: 2023/09/30	SDS 编号: 4164007-00014	前次修订日期: 2023/04/04 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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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	: >= 1,000 mg/kg

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l  
的毒性 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 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 80.1 mg/l  
的毒性 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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	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: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	最初编制日期: 2019/04/17

### 15. 法规信息

#### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 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 : 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<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; 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 -

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.8	2023/09/30	4164007-00014	最初编制日期: 2019/04/17

---

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