

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199
经济开发区, 杭州 - 浙江省 - CHINA 310018

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 : 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 : 粉末
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

吞咽可能有害。造成轻微皮肤刺激。造成严重眼刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 5

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 3

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 警告

危险性说明

: H303 吞咽可能有害。
H316 造成轻微皮肤刺激。
H319 造成严重眼刺激。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。

防范说明

: **预防措施:**

P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。

: **事故响应:**

P301 + P332 + P317 如误吞咽或发生皮肤刺激: 立即求医。
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。
P318 如接触到或有疑虑: 求医。
P337 + P317 如眼刺激持续不退: 立即求医。

: **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。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吞咽可能有害。造成轻微皮肤刺激。造成严重眼刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

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

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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)
纤维素	9004-34-6	>= 20 -< 30
Lamivudine	134678-17-4	>= 10 -< 20
Tenofovir	202138-50-9	>= 10 -< 20
Doravirine	1338225-97-0	>= 1 -< 10

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 : 吞咽可能有害。
造成轻微皮肤刺激。
造成严重眼刺激。
怀疑对胎儿造成伤害。
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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

不合适的灭火剂	: 未见报道。
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。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 卤化物 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	: 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。 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。 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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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。
- ： 只能在足够通风的条件下使用。
- ： 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
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
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。
- ： 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。
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
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m ³ (OEB 2)	内部的
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m ³ (OEB2)	内部的

工程控制

- ： 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
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。

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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

过滤器类型	推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
眼面防护	<p>: 微粒型</p> <p>: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
皮肤和身体防护	<p>: 工作服或实验外衣。</p>
手防护	
材料	: 防护手套
卫生措施	<p>: 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。</p> <p>使用时, 严禁饮食及吸烟。</p> <p>污染的衣服清洗后才可重新使用。</p> <p>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。</p>

9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
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
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
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
自然温度	: 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	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 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。

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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

吞咽可能有害。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 2,605 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Lamivudine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 4,000 mg/kg
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
染毒途径: 静脉内

Tenofovir:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 1,500 mg/kg
LD50 (犬): 30 mg/kg

Doravirine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 750 mg/kg
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。
(大鼠): 方法: 光毒性

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

备注: 未观察到光毒性反应

LD50 (犬): > 1,000 mg/kg

备注: 在这个计量下, 没有观察到到有致命性。

LD50 (小鼠): > 450 mg/kg

备注: 在这个计量下, 没有观察到到有致命性。

皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

组分:

Lamivudine:

||| 种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

Tenofovir:

||| 种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

Doravirine:

||| 备注 : 无数据资料

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

Lamivudine:

||| 种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

Tenofovir:

||| 种属 : 家兔
结果 : 剧烈的刺激

Doravirine:

||| 备注 : 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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Lamivudine:

接触途径	:	经皮
种属	:	豚鼠
结果	:	非皮肤致敏物

Tenofovir:

测试类型	:	最大反应试验
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	豚鼠
结果	:	非皮肤致敏物

Doravirine:

备注	:	无数据资料
----	---	-------

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

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 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: 食入 结果: 阴性

Lamivudine:

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
--------	---	---------------------------------

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

测试类型: 小鼠淋巴瘤试验
结果: 模棱两可

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成 (UDS) 试验
种属: 大鼠
结果: 阴性

Tenofovir:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 模棱两可

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阳性

体内基因毒性

: 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射
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。

Doravirine:

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: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2025/04/14
9.0 2025/11/20 58621-00033 最初编制日期: 2015/02/16

组分:

纤维素:

种属	:	大鼠
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	72 周
结果	:	阴性

Lamivudine:

种属	:	大鼠
暴露时间	:	2 年
结果	:	阴性

种属	:	小鼠
暴露时间	:	2 年
结果	:	阴性

Tenofovir:

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	:	104 周
结果	:	阴性

Doravirine:

种属	:	小鼠
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	6 月
结果	:	阴性

备注	:	无明显副作用报告
----	---	----------

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

纤维素:

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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Lamivudine:

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: 900 mg/kg 体重
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响.

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
症状: 胚胎植入前的损失。, 骨骼畸形。
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用.
测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 45 mg/kg 体重
症状: 对胎儿发育的影响。
结果: 阳性

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。

Tenofovir:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 对生育无影响。

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
结果: 无不良作用。
测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
结果: 无不良作用。

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

Doravirine:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性和雌性
生育能力: NOAEL: 450 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

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
发育毒性: NOAEL: 450 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 300 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

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:

Lamivudine:

接触途径 : 食入
靶器官 : 血液
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Tenofovir:

靶器官 : 骨骼, 肾
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2025/04/14
9.0 2025/11/20 58621-00033 最初编制日期: 2015/02/16

Lamivudine:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 425 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 6 月
靶器官	: 血液
症状	: 肠胃不适, 呼吸困难, 死亡
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性
种属	: 犬
LOAEL	: 90 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 12 月
靶器官	: 血液, 脾脏, 肝
症状	: 流涎症, 腹泻, 血相变化, 肝功能紊乱, 胃肠道功能紊乱
种属	: 小鼠
NOAEL	: 500 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 月
靶器官	: 血液

Tenofovir:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 13 周
靶器官	: 骨骼
种属	: 犬
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: >= 10 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 42 周
靶器官	: 肾
种属	: 猴子
LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 10 月
靶器官	: 骨骼

Doravirine:

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2025/04/14
9.0 2025/11/20 58621-00033 最初编制日期: 2015/02/16

种属 : 大鼠
NOAEL : 450 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 6 月

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠
NOAEL : > 450 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 3 月

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
NOAEL : > 1,000 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 9 月

备注 : 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Lamivudine:

食入 : 症状: 头痛, 疲劳, 呼吸紊乱, 腹泻, 咳嗽

Tenofovir:

食入 : 症状: 恶心, 腹泻, 呕吐, 肠胃气胀, 头痛, 皮疹

Doravirine:

食入 : 症状: 意识模糊, 头痛, 头晕, 恶心, 皮疹, 异常做梦, 脸红, 神经系统功能紊乱, 精神抑郁

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir

Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

Lamivudine:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鰈鱼)): > 97.7 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)): > 100 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 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 96.9 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 96.9 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

Tenofovir:

- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): 69 mg/l
终点: 生长
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): 18 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 (肥头鰈鱼)): 9 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)): 12 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 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: > 1,000 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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2025/04/14
9.0 2025/11/20 58621-00033 最初编制日期: 2015/02/16

II

Doravirine:

- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Americamysis (糠虾)): 9.1 mg/l
的毒性 暴露时间: 96 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 5.8 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 5.8 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鰋鱼)): 1 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.38 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 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: 1,000 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

持久性和降解性

组分:

纤维素:

- 生物降解性 : 结果: 易生物降解。

Lamivudine:

- 生物降解性 : 结果: 不易生物降解。
生物降解性: 4 %

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

暴露时间: 28 天

Tenofovir:

生物降解性 : 结果: 不易生物降解。
生物降解性: 3.66 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

Doravirine:

生物降解性 : 结果: 不易生物降解。
生物降解性: 2 %
暴露时间: 28 天

生物蓄积潜力

组分:

Lamivudine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.44

Tenofovir:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.06
pH 值: 7

Doravirine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.08

土壤中的迁移性

组分:

Lamivudine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.03

Tenofovir:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.33
方法: OECD 测试导则 106

Doravirine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.86

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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)

不作为危险货物管理

- 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)

不作为危险货物管理

- 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

海运 (IMDG-Code)

不作为危险货物管理

- 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

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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

不作为危险货物管理

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

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录, 但符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)

: 未列入

重点监管的危险化学品名录

: 未列入

特别管控危险化学品目录

: 未列入

易制爆危险化学品名录

: 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

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

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir
Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

版本 修订日期: SDS 编号: 前次修订日期: 2025/04/14
9.0 2025/11/20 58621-00033 最初编制日期: 2015/02/16

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

有毒有害水污染物名录 : 未列入

有毒有害大气污染物名录 : 未列入

重点控制的土壤有毒有害物质名录 : 未列入

非药用类麻醉药品和精神药品列管办法

非药用类麻醉药品和精神药品管制品种目录 : 未列入

两用物项和技术进出口许可证管理办法

两用物项和技术进出口许可证管理目录 : 未列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

CA. DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/11/20

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/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

版本
9.0

修订日期:
2025/11/20

SDS 编号:
58621-00033

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2015/02/16

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)
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; 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; 南方共同市场 - 危险货物运输便利化协定; 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