Doravirine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/07/06
8.0	2024/09/28	58375-00027	最初编制日期: 2015/02/16

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Doravirine Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 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 : 灰白色或米色
气味 : 无数据资料

对水生生物有害。

GHS 危险性类别

急性（短期）水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

象形图 : 无
信号词 : 无
危险性说明 : H402 对水生生物有害。

防范说明 :

预防措施:

P273 避免释放到环境中。

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

根据现有信息无需进行分类。

环境危害

对水生生物有害。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
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。

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
Doravirine	1338225-97-0	>= 10 -< 20
硬脂酸镁	557-04-0	>= 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。
如有症状，就医。

皮肤接触 : 用水和肥皂洗涤。
如有症状，就医。

眼睛接触 : 如进入眼睛，用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续，就医。

食入 : 如吞咽：不要引吐。
如有症状，就医。
用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。

对保护施救者的忠告 : 急救者不需要特殊的预防措施。

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	:	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	:	如有必要，佩戴自给式呼吸器进行消防作业。 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	:	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

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。

局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。

安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。
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。

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。
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/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m3 (OEB2)	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m³	ACGIH

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推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
过滤器类型	:	微粒型
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。 污染的衣服清洗后才可重新使用。 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	:	粉末
颜色	:	灰白色或米色
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
蒸气压	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
密度/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
自燃温度	:	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。

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。

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

Doravirine:

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

(大鼠): 方法: 光毒性
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。

硬脂酸镁:

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

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Doravirine:

备注	:	无数据资料

硬脂酸镁:

种属	:	家兔
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

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Doravirine:

备注	:	无数据资料

硬脂酸镁:

种属	:	家兔
结果	:	无眼睛刺激
备注	:	基于类似物中的数据

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:

Doravirine:

备注	:	无数据资料

硬脂酸镁:

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

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

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

硬脂酸镁:

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 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: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

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

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

根据现有信息无需进行分类。

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 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

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。

硬脂酸镁:

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: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

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

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

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

Doravirine:

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

硬脂酸镁:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	> 100 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	90 天.
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:

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:

对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水溞)): > 39 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202 备注: 在极限溶解浓度时无毒性 EC50 (Americamysis (糠虾)): 9.1 mg/l 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 (肥头鲦鱼)): 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
对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Daphnia magna (水溞)): 6.7 mg/l 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

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: 德国工业标准(DIN)38412 备注: 基于类似物中的数据

对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EL50 (Daphnia magna (水溞)): > 1 mg/l 暴露时间: 47 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 方法: 67/548/EEC 指令,附录 V,C2。 备注: 基于类似物中的数据 在极限溶解浓度时无毒性
对藻类/水生植物的毒性	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 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 在极限溶解浓度时无毒性 NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 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	:	EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l 暴露时间: 16 小时 试验物: 水融合组分(WAF) 备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

<u>组分:</u>

纤维素:

生物降解性	:	结果: 易生物降解。

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

硬脂酸镁:

生物降解性	:	结果: 不可生物降解的 备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

Doravirine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.08

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

土壤中的迁移性

组分:

Doravirine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.86

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)

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)

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)

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

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	:	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，不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

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

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 : 2024/09/28

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

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; 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）结构一活性关系; 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