

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/06/23

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Desloratadine Liquid Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.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 : 液体

颜色 : 澄清

气味 : 甜味

非危险物质或混合物。

GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS 标签要素

无需危险象形图、信号词、危险性说明及防范说明。

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。

Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/06/23

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

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)
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.025 -< 0.1

4. 急救措施

吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
如有症状, 就医。

皮肤接触 : 谨慎起见用水和肥皂清洗。
如有症状, 就医。

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。
如有症状, 就医。
用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 未见报道。
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 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。

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。

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

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 : 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
急处置程序 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 : 用惰性材料吸收。
及所使用的处置材料 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 : 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 : 只能在足够通风的条件下使用。
安全处置注意事项 : 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
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。

Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2016/06/23

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
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	内部的

工程控制 : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。
 尽可能降低工作场所的接触浓度。

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 : 微粒型

眼面防护 : 穿戴下列个人防护装备:
 安全眼镜

皮肤和身体防护 : 皮肤接触后要洗净。
手防护

备注 : 休息前及工作结束时洗手。
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。

9. 理化特性

外观与性状 : 液体

颜色 : 澄清

气味 : 甜味

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 : 无数据资料

蒸发速率 : 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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

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	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 可溶
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
动力黏度	: 无数据资料
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	: 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	: 可与强氧化剂发生反应。

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

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。

组分:

Desloratadine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 549 mg/kg
LD50 (小鼠): 353 mg/kg
LD50 (猴子): > 250 mg/kg
症状: 呕吐
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Desloratadine:

种属 : 家兔
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:

Desloratadine:

种属 : 家兔
备注 : 严重的眼睛刺激

Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/06/23

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:

Desloratadine:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 经皮
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Desloratadine:

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: 人类的淋巴细胞
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: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Desloratadine:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/06/23

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
LOAEL : 10 mg/kg 体重
结果 : 模棱两可
靶器官 : 肝
备注 : 基于类似物中的数据
其作用机制或模式可能与人类无关。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Desloratadine:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 12 mg/kg 体重
症状: 生育率下降
结果: 阳性
备注: 其作用机制或模式可能与人类无关。

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
生育能力: NOAEL: 3 mg/kg 体重
症状: 对生育无影响。
结果: 阴性

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
发育毒性: NOAEL: 30 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

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: 9 mg/kg 体重
症状: 胚胎植入前的损失。 , 体重下降
结果: 具体的发育异常。
备注: 其作用机制或模式可能与人类无关。

测试类型: 两代研究
种属: 大鼠
染毒途径: 经口

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

发育毒性: LOAEL: 18 mg/kg 体重
结果: 无不良作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。 , 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

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

Desloratadine:

种属 : 大鼠
LOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 肾
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性
其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 猴子
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
靶器官 : 中枢神经系统
症状 : 胃肠道功能紊乱

种属 : 猴子
NOAEL : 40 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 17 月
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猴子
NOAEL : 6 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 3 月
症状 : 胃肠道功能紊乱, 疲劳

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Desloratadine:

吸入	: 备注: 可能引起呼吸道刺激。
眼睛接触	: 症状: 眼睛刺激
食入	: 症状: 口干, 肌肉疼痛, 疲劳, 嗜睡, 咽喉炎, 痛经

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Desloratadine:

对鱼类的毒性	: LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): 9.2 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: FDA 4.11
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 9.6 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: FDA 4.08
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1.6 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.36 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)): 0.12 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)): 0.48 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	: EC50 (天然微生物): 53.7 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

方法: OECD 测试导则 209

NOEC (天然微生物): 12 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:

Desloratadine:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 67.4 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

结果: 不易快速生物降解的。

生物降解性: 0 %

暴露时间: 28 天

方法: FDA 3.11

水中的稳定性 : 水解: < 10 % 在 50 ° C(5 天)
方法: FDA 3.09

生物蓄积潜力

组分:

Desloratadine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.24
方法: OECD 测试导则 107

土壤中的迁移性

组分:

Desloratadine:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.00
方法: OECD 测试导则 106

其他环境有害作用

无数据资料

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Desloratadine Liquid Formulation

版本 1.15 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 771465-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/06/23

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

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 : 2024/04/06

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

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

Desloratadine Liquid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
1.15	2024/04/06	771465-00016	最初编制日期: 2016/06/23

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