

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Desloratadine / Pseudoephedrine 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, 33nd 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	: 固体
颜色	: 白色, 蓝色
气味	: 无数据资料

吞咽或吸入可能有害。长期或反复接触会对器官造成损害。

#### GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 5

急性毒性 (吸入) : 类别 5

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 1

#### GHS 标签要素

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本 4.1      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 2095117-00017      前次修订日期: 2023/09/30  
 最初编制日期: 2017/10/23

象形图 :

信号词 : 危险

危险性说明 : H303 + H333 吞咽或吸入可能有害。  
 H372 长期或反复接触会对器官造成损害。

防范说明 : **预防措施:**  
 P260 不要吸入粉尘/ 烟/ 气体/ 烟雾/ 蒸气/ 喷雾。  
 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。  
**事故响应:**  
 P304+P312 如误吸入: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。  
 P312 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。  
**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。吸入可能有害。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

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)
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
Pseudoephedrine	7460-12-0	>= 20 -< 30
氧化淀粉	65996-62-5	>= 1 -< 10
乙二胺四乙酸二钠	6381-92-6	>= 1 -< 10
柠檬酸	77-92-9	>= 1 -< 10
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.25 -< 1

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

### 4. 急救措施

- |             |   |
|-------------|---|
| 一般的建议       | : 出事故或感觉不适时, 立即就医。<br>在症状持续或有担心, 就医。                                      |
| 吸入          | : 如吸入, 移至新鲜空气处。<br>就医。  |
| 皮肤接触        | : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。<br>脱去被污染的衣服和鞋。<br>就医。<br>重新使用前要清洗衣服。<br>重新使用前彻底清洗鞋。 |
| 眼睛接触        | : 谨慎起见用水冲洗眼睛。<br>如果刺激发生并持续, 就医。   |
| 食入          | : 如吞咽: 不要引吐。<br>就医。<br>用水彻底漱口。  |
| 最重要的症状和健康影响 | : 吞咽或吸入可能有害。<br>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<br>抗溶泡沫<br>二氧化碳(CO2)<br>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<br>氮氧化物<br>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。<br>喷水冷却未打开的容器。<br>在安全的情况下, 移出未损坏的容器。<br>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。<br>使用个人防护装备。                                      |

### 6. 泄漏应急处理

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

- 人员防护措施、防护装备和应急响应程序 : 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。  
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 : 不要吸入粉尘、烟、气体、烟雾、蒸气或喷雾。  
不要吞咽。  
避免与眼睛接触。  
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  
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。  
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	数值的类型	控制参数 / 容许浓	依据
----	--------	-------	------------	----

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本 4.1      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 2095117-00017      前次修订日期: 2023/09/30  
 最初编制日期: 2017/10/23

	号 (CAS No.)	(接触形式)	度	
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
氧化淀粉	65996-62-5	TWA (可吸入粉尘)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

**工程控制** : 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。  
 需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。  
 尽可能减少开放式操作。

**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。  
 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。  
**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 : 固体

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

颜色	: 白色, 蓝色
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)	: 不属于易燃性危险物品
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

氧化性 : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

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。

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 : 皮肤接触  
食入  
眼睛接触

**急性毒性**  
吞咽或吸入可能有害。

**产品:**

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 2,451 mg/kg  
方法: 计算方法

急性吸入毒性 : 急性毒性估计值: 5.4 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

### Pseudoephedrine:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 660 mg/kg  
LD50 (小鼠): 371 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2.37 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
备注: 所给的信息基于类似物数据。

### 乙二胺四乙酸二钠:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 2,800 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠, 雄性): > 1 mg/l  
暴露时间: 6 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
方法: OECD 测试导则 412

### 柠檬酸:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 5,400 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 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

### 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:

#### Pseudoephedrine:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

### 柠檬酸:

种属	: 家兔
方法	: OECD 测试导则 404
结果	: 无皮肤刺激

### 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:

#### Pseudoephedrine:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

#### 乙二胺四乙酸二钠:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

### 柠檬酸:

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

### Desloratadine:

种属	: 家兔
备注	: 严重的眼睛刺激

### 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。

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

### 组分:

#### Pseudoephedrine:

备注 : 无数据资料

#### 乙二胺四乙酸二钠:

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

#### 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:

#### 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

#### Pseudoephedrine:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
备注: 所给的信息基于类似物数据。

测试类型: 染色体畸变  
结果: 阴性  
备注: 所给的信息基于类似物数据。

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

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  
备注: 基于类似物中的数据

### 乙二胺四乙酸二钠:

体外基因毒性 : 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

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: 体外染色体畸变试验  
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: 食入  
方法: OECD 测试导则 474  
结果: 阴性

### 柠檬酸:

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: 体外微核试验  
结果: 阳性

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: 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: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### Desloratadine:

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

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:

#### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

#### Pseudoephedrine:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性  
备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性  
备注 : 基于类似物中的数据

#### 乙二胺四乙酸二钠:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 103 周  
结果 : 阴性  
备注 : 基于类似物中的数据

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

### Desloratadine:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性

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:

#### 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

### Pseudoephedrine:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: LOAEL: 80 mg/kg 体重  
症状: 男性生殖影响

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  
结果: 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
染毒途径: 经口

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

发育毒性: LOAEL: 27 mg/kg 体重  
结果: 在动物试验中未发现胚胎毒性影响。 , 无致畸作用。  
备注: 观察到母体毒性

### 乙二胺四乙酸二钠:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 四代繁殖毒性试验  
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

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

### 柠檬酸:

对胎儿发育的影响 : 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

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

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  
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。

#### 组分:

##### 柠檬酸:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

### 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:

##### Pseudoephedrine:

接触途径 : 食入, 吸入  
靶器官 : 中枢神经系统, 心血管系统  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

##### 乙二胺四乙酸二钠:

接触途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
靶器官 : 呼吸道  
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

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

**Pseudoephedrine:**

备注 : 无数据资料

**氧化淀粉:**

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 22,500 mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 90 天.

**乙二胺四乙酸二钠:**

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 13 周

种属 : 大鼠  
 LOAEL : 0.03 mg/l  
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
 暴露时间 : 4 周  
 方法 : OECD 测试导则 412

**柠檬酸:**

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 4,000 mg/kg  
 LOAEL : 8,000 mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 10 天.

**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



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

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

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Pseudoephedrine:

吸入 : 备注: 会刺激呼吸道。  
 眼睛接触 : 备注: 可能刺激眼睛。  
 食入 : 症状: 中枢神经系统效应, 心跳过速, 心悸

#### 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:

#### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

### 乙二胺四乙酸二钠:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Lepomis macrochirus* (蓝鳃太阳鱼)): > 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的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 140 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: 德国工业标准 (DIN) 38412

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 100 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

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 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

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 25 mg/l  
 暴露时间: 21 天

对微生物的毒性 : EC10 (活性污泥): > 500 mg/l  
 暴露时间: 30 分钟  
 方法: OECD 测试导则 209

### 柠檬酸:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲱鱼)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 1,535 mg/l  
 暴露时间: 24 小时

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

- 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  
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:

##### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

##### 乙二胺四乙酸二钠:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
生物降解性: 2 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301D

##### 柠檬酸:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
生物降解性: 97 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301B

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

### 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:

#### Pseudoephedrine:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.89

#### 乙二胺四乙酸二钠:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
生物富集系数(BCF): < 500  
备注: 基于类似物中的数据

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -4.3

#### 柠檬酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.72

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

---

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

#### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	2095117-00017	最初编制日期: 2017/10/23

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; IC<sub>50</sub> - 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; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 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