

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

1. 化学品及企业标识

产品名称	:	Fluralaner
产品代码	:	Fluralaner
其他标识符	:	BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883) Bravecto Quantum (powder vial) (A011993)

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	:	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	:	白色至灰白色
气味	:	无臭

怀疑对胎儿造成伤害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性	:	类别 2
长期水生危害	:	类别 1

GHS 标签要素

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

象形图 : 

信号词 : 警告

危险性说明 : H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
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。
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:
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
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。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

怀疑对胎儿造成伤害。

环境危害

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

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。
在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。

3. 成分/组成信息

物质/混合物	: 物质
化学品名称或通用名	: Fluralaner
化学文摘登记号(CAS No.)	: 864731-61-3

Fluralaner

版本 6.5 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 186542-00032 前次修订日期: 2024/01/18
 最初编制日期: 2015/06/17

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)
Fluralaner	864731-61-3	<= 100

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, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
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。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 怀疑对胎儿造成伤害。
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 (CO2)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 大量水喷射
- 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。
不要使用强实水流, 因为它可能使火势蔓延扩散。
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
氟化物

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

- 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

- 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。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
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。

Fluralaner

版本 6.5 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 186542-00032 前次修订日期: 2024/01/18
 最初编制日期: 2015/06/17

- 防止接触禁配物 : 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
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
其他信息: 皮肤				
		擦拭限值	1000 µg/100 cm ²	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
- 备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所, 选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定, 勤换手套。对于特殊用途, 我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。请注意, 该产品具有易燃性, 可

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

卫生措施

能会影响防护手套的选型。休息前及工作结束时洗手。

: 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、合适的更衣及净化流程、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	: 白色至灰白色
气味	: 无臭
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 173.3 – 175.5 ° C
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 236 ° C
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。
易燃性(液体)	: 不适用
燃烧值	: 2 (25 ° C)
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	: < 0.0000001 hPa (20 ° C)
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

Fluralaner

版本 6.5 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 186542-00032 前次修订日期: 2024/01/18
最初编制日期: 2015/06/17

溶解性
水溶性 : 0.082 mg/l

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.5

自燃温度 : 无数据资料

分解温度 : 无数据资料

黏度
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 : 556.29 g/mol

粉尘爆燃指数 (Kst) : 170 m₂·s

最小点火能 : > 30 - < 100 mJ
方法: 有电感
> 30 - < 100 mJ
方法: 无电感

粒子特性
粒径 : 1.97 mm

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 : 在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。
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。

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

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:

Fluralaner:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。
无明显副作用报告

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
备注: 无明显副作用报告

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Fluralaner:

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:

Fluralaner:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

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。

Fluralaner

版本 6.5 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 186542-00032 前次修订日期: 2024/01/18
最初编制日期: 2015/06/17

组分:

Fluralaner:

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

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Fluralaner:

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

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: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Fluralaner:

致癌性 - 评估 : 无数据资料

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

Fluralaner:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代研究

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

种属: 大鼠
染毒途径: 经口
父母一般毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
F1 一般毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。 , 植入后期损耗, 新生儿不良反应

测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 犬
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 75 mg/kg 体重
结果: 未发现对生育力和早期胚胎发育的影响。
备注: 无明显副作用报告

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: NOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 仅在高母体毒性剂量中发现胚胎毒性和对后代的不良影响。 , 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: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 骨骼畸形。 , 内脏畸形。
备注: 观察到母体毒性

测试类型: 发育
种属: 家兔
染毒途径: 经皮
发育毒性: NOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 骨骼畸形。

生殖毒性 - 评估 : 怀疑对胎儿造成伤害。

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:

Fluralaner:

Fluralaner

版本 6.5 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 186542-00032 前次修订日期: 2024/01/18
最初编制日期: 2015/06/17

种属 : 犬
NOAEL : 1 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 周
靶器官 : 肝
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 幼犬
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 24 周
症状 : 腹泻

种属 : 大鼠
LOAEL : 400 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 90 天
靶器官 : 肝, 胸腺

种属 : 大鼠
NOAEL : 500 mg/kg
染毒途径 : 经皮
暴露时间 : 90 天
靶器官 : 肝
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。

组分:

Fluralaner:

不适用

人体暴露体验

组分:

Fluralaner:

皮肤接触 : 备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触 : 备注: 可能引起眼睛刺激。

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Fluralaner:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| 对鱼类的毒性 | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 0.0488 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
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的毒性 | : | EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 0.015 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 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): >= 0.08 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 (斑马鱼): >= 0.049 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 204
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的毒性 (慢性毒性) | : | NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.0736 µg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211 |
| M-因子 (长期水生危害) | : | 1,000 |

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

Fluralaner:

- | | | |
|------|---|--|
| 生物蓄积 | : | 种属: 斑马鱼
生物富集系数 (BCF): 79.4
方法: OECD 测试导则 305 |
|------|---|--|

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.5

土壤中的迁移性

组分:

Fluralaner:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.1

其他环境有害作用

组分:

Fluralaner:

PBT 和 vPvB 的结果评价 : 该物质不具有持久性、生物累积性和毒性 (PBT)。

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 : UN 3077

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.
(Fluralaner)

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 3077

联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.
(Fluralaner)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : Miscellaneous

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

包装说明(货运飞机) : 956
 包装说明(客运飞机) : 956
 对环境有害 : 是

海运(IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Fluralaner)
 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 3077
 联合国运输名称 : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (Fluralaner)
 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。

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

Fluralaner

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/01/18
6.5	2024/04/06	186542-00032	最初编制日期: 2015/06/17

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