

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Interferon Alfa-2b Solid 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	: 白色至浅黄色
气味	: 无数据资料
造成轻微皮肤刺激。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。	

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激	: 类别 3
生殖毒性	: 类别 1B
特异性靶器官系统毒性（反复接触）	: 类别 2

GHS 标签要素

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本 8.0 修订日期: 2025/04/14 SDS 编号: 52726-00023 前次修订日期: 2024/12/03
最初编制日期: 2015/02/02

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H316 造成轻微皮肤刺激。 H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 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。 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: P318 如接触到或有疑虑: 求医。 P332 + P317 如发生皮肤刺激: 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

造成轻微皮肤刺激。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。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

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
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)
-------	----------------------	-----------------

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

甘氨酸	56-40-6	>= 70 -< 90
Interferon alfa-2b	98530-12-2	>= 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	: 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。 造成轻微皮肤刺激。 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 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	: 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 金属氧化物 磷化合物 磷的氧化物

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

二氧化碳 (CO₂)

- 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 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

防止接触禁配物	: 保持容器密闭。 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。
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。 保持密闭。 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
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m3 (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	2 µg/100 cm²	内部的

工程控制	: 以下信息适用于较大规模试验/商业规模的操作和制造。 对于较小规模、临床或药房环境，应进行站点特定的内部风险评估实践，以确定适当的暴露控制措施。 处理这种材料的健康危害风险取决于多种因素，包括但不限于物理形态和处理量。 如适用，使用工艺密闭装置、局部排气通风（如生物安全柜、通风平衡柜）或其他工程控制措施，以将空气中的浓度保持在建议的暴露限值以下。 如果未确定暴露限值，则应在合理可行的范围内，将空气中的浓度保持尽可能低。 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。 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。 不允许开放式操作。 需要完全封闭加工及材料运输系统。 操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。
------	--

个体防护装备

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

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。 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	: 白色至浅黄色
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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

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。
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。

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

禁配物	: 避免粉尘生成。
危险的分解产物	: 氧化剂
	: 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。

产品:

急性经口毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
	方法: 计算方法

组分:

甘氨酸:

急性经口毒性	: LD50 (小鼠, 雌性): 4,920 mg/kg
--------	------------------------------

皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

组分:

甘氨酸:

种属	: 家兔
方法	: OECD 测试导则 404
结果	: 无皮肤刺激
备注	: 基于类似物中的数据

Interferon alfa-2b:

种属	: 大鼠
结果	: 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:

甘氨酸:

种属	: 家兔
----	------

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

结果 : 无眼睛刺激
方法 : OECD 测试导则 405
备注 : 基于类似物中的数据

Interferon alfa-2b:

种属 : 家兔
备注 : 轻度刺激

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:

甘氨酸:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 小鼠
方法 : OECD 测试导则 429
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:

甘氨酸:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
方法: OECD 测试导则 476
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

Interferon alfa-2b:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

	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: 微核试验
	种属: 小鼠
	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。

生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

组分:

甘氨酸:

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

Interferon alfa-2b:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 猴子
	生育能力: LOAEL: 3.8 µg/kg
	结果: 月经不调
	备注: 流产
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 猴子
	发育毒性: LOAEL: 3.8 µg/kg 体重
	结果: 对胎儿致命作用。
生殖毒性 - 评估	: 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

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

长期或反复接触可能损害器官。

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

组分:

Interferon alfa-2b:

靶器官	: 血液, 骨髓
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

甘氨酸:

种属	: 大鼠, 雄性
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 28 天.

Interferon alfa-2b:

种属	: 猴子
NOAEL	: 0.095 mg/kg
染毒途径	: 肌肉
暴露时间	: 1 月
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 大鼠
NOAEL	: 0.38 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 3 月
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 小鼠
NOAEL	: 0.076 mg/kg
染毒途径	: 腹腔内
暴露时间	: 9 天
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 猴子
LOAEL	: 0.38 mg/kg
染毒途径	: 肌肉
暴露时间	: 3 月
靶器官	: 血液, 骨髓
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

人体暴露体验

组分:

Interferon alfa-2b:

皮肤接触 : 症状: 最常见副作用为: , 似流感症状, 发烧, 打冷颤, 疲劳

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

甘氨酸:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 1,000 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)): > 220 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 : EbC50 (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): > 1,000 mg/l
暴露时间: 72 小时

NOEC (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): >= 1,000 mg/l
暴露时间: 72 小时

持久性和降解性

组分:

甘氨酸:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。
生物降解性: 76 - 82 %
暴露时间: 14 天
方法: OECD 测试导则 301C

生物蓄积潜力

组分:

甘氨酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -3.21

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

土壤中的迁移性

无数据资料

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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

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，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

长江保护法

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

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

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 : 2025/04/14

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

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 - 日本工业安全与健康法案; 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;

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
8.0	2025/04/14	52726-00023	最初编制日期: 2015/02/02

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