# Interferon Alfa-2b Solid Formulation

| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2024/04/06 |
|---|---|---|---|
| 6.0 | 2024/09/28 | 52726-00021 | 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 : 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** : 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**

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:**

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。
P260 不要吸入粉尘。
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。
P332 + P313 如发生皮肤刺激：求医/就诊。

**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) |
|---|---|---|
| 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。<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 | : | 如进入眼睛，用水充分冲洗。<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 | : | 造成轻微皮肤刺激。<br>可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。<br>长期或反复接触可能损害器官。<br>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保护，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 | : | 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。<br>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 |

磷化合物
磷的氧化物
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
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。

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。
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** : 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**

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。<br>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。<br>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。<br>使用时，严禁饮食及吸烟。<br>污染的衣服清洗后才可重新使用。<br>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。<br>可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件 | : | 热、火焰和火花。<br>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<br>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<br>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 |
| 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:**

**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)<br>方法: OECD 测试导则 471<br>结果: 阴性<br><br>测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验<br>方法: OECD 测试导则 476<br>结果: 阴性<br><br>测试类型: 体外染色体畸变试验<br>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<br>结果: 阴性<br><br>测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)<br>结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : | 测试类型: 微核试验<br>种属: 小鼠<br>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<br>种属: 大鼠<br>染毒途径: 食入<br>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<br>种属: 猴子<br>生育能力: LOAEL: 3.8 µg/kg<br>结果: 月经不调<br>备注: 流产 |
| 对胎儿发育的影响 | : | 测试类型: 生育/早期胚胎发育<br>种属: 猴子<br>发育毒性: LOAEL: 3.8 µg/kg 体重<br>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。

**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 | : | >= 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 | : | 肌内 |
| 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 | : | 肌内 |
| 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。

**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<br>暴露时间: 96 小时 |
| 对水溞和其他水生无脊椎动物的毒性 | : | EC50 (Daphnia magna (水溞)): > 220 mg/l<br>暴露时间: 48 小时<br>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<br>暴露时间: 72 小时<br><br>NOEC (Raphidocelis subcapitata (羊角月牙藻)): >= 1,000 mg/l<br>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。<br>生物降解性: 76 - 82 %<br>暴露时间: 14 天<br>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 |

**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。<br>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。<br>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，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 |

**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**

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