Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
5.0	2024/09/28	19422-00023	最初编制日期: 2014/10/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Peginterferon Alfa-2b Redipen 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 : 灰白色或米色
气味 : 无数据资料

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 对水生生物有害。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

急性（短期）水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

象形图 :

信号词 : 危险

危险性说明 : H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。
H402 对水生生物有害。

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。

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

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

环境危害

对水生生物有害。

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。
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)
α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物	6138-23-4	>= 90 -<= 100
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	>= 0.3 -< 1

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	:	可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 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 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
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
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (可吸入的部分)	0.2 µg/m3 (OEB 5)	内部的

工程控制 : 尽可能降低工作场所的接触浓度。
采取措施防止粉尘爆炸。
确保粉尘处理系统（如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备）均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区（即不会从设备中泄漏）。
如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。

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：
安全护目镜

皮肤和身体防护 : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估，选择适当的防护服。
必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。

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。 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。
污染的衣服清洗后才可重新使用。

9. 理化特性

外观与性状	:	粉末
颜色	:	灰白色或米色
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	:	无数据资料
蒸发速率	:	无数据资料
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	:	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
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		
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	:	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。 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 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:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 16,000 mg/kg 方法: OECD 测试导则 401

Peginterferon Alfa-2b:

急性毒性（其它暴露途径）	:	LD50 (大鼠): > 20.1 mg/kg 染毒途径: 静脉内 LD50 (猴子): > 9.8 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

种属	:	家兔
方法	:	OECD 测试导则 404
结果	:	无皮肤刺激

Peginterferon Alfa-2b:

种属	:	家兔
结果	:	轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

种属	:	家兔
结果	:	无眼睛刺激
方法	:	OECD 测试导则 405

Peginterferon Alfa-2b:

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。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

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
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: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 结果: 阴性

Peginterferon Alfa-2b:

体外基因毒性	:	测试类型: 回复突变试验 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: 体内微核试验 种属: 小鼠 结果: 阴性

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:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 两代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 方法: OECD 测试导则 416 结果: 阴性
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 方法: OECD 测试导则 414 结果: 阴性

Peginterferon 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, 雌性 染毒途径: 皮下 剂量: 0.35 毫克每千克 症状: 对发情周期的影响
生殖毒性 - 评估	:	根据动物试验，有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。, 根据动物试验，有明显的证据表明对性功能和生殖有不利的影响。

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。

组分:

Peginterferon Alfa-2b:

靶器官	:	胃肠道, 免疫系统, 心血管系统, 内分泌系统, 中枢神经系统, 肝, 呼吸道, 眼睛
评估	:	长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

α-D-喃葡萄糖, α-D-吡喃葡萄糖基, 二水合物:

种属	:	小鼠
NOAEL	:	8,289 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	90 天.
方法	:	OECD 测试导则 408

Peginterferon Alfa-2b:

种属	:	小鼠
NOAEL	:	0.0038 mg/kg
染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	9 天

种属	:	大鼠
NOAEL	:	0.0042 mg/kg
染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	30 天

种属	:	猴子
LOAEL	:	0.12 mg/kg
染毒途径	:	皮下
暴露时间	:	30 天
靶器官	:	血液, 骨髓, 免疫系统

种属	:	猴子
NOAEL	:	0.015 mg/kg
LOAEL	:	0.077 mg/kg
暴露时间	:	3 月
靶器官	:	呼吸道, 心血管系统, 中枢神经系统, 骨髓

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Peginterferon Alfa-2b:

吸入	:	症状: 似流感症状, 胃肠道功能紊乱, 精神抑郁, 刺痛

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

α-D-喃葡萄糖, α-D-吡喃葡萄糖基, 二水合物:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Danio rerio (斑马鱼)): > 100 mg/l 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)): > 100 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	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 33.6 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 EC10 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 13.82 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201

Peginterferon Alfa-2b:

生态毒理评估

急性水生危害	:	无数据资料
长期水生危害	:	无数据资料

持久性和降解性

组分:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

生物降解性	:	结果: 不易生物降解。 生物降解性: 68 - 74 % 暴露时间: 28 天

Peginterferon Alfa-2b:

生物降解性	:	结果: 易生物降解。 生物降解性: 63 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 301B

生物蓄积潜力

组分:

α-D-喃葡萄糖，α-D-吡喃葡萄糖基，二水合物:

正辛醇/水分配系数	:	log Pow: < 0.3 方法: OECD 测试导则 117

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

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