

Pembrolizumab Solid Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 525378-00019 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/02/23

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Pembrolizumab 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 : 白色至灰白色

气味 : 无数据资料

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 危险

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

危险性说明 : H360D 可能对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。

防范说明 : **预防措施:**
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。
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。
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

可能对胎儿造成伤害。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

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)
蔗糖	57-50-1	>= 70 -< 90
Pembrolizumab	1374853-91-4	>= 20 -< 30

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

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 | : | 可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
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(CO ₂)
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 |
| 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。 |

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

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。
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
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。
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

Pembrolizumab Solid Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 525378-00019 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/02/23

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
蔗糖	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	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。

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

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。

9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 白色至灰白色
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	: 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
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	: 无数据资料

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
动力黏度	:	无数据资料
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:		
蔗糖:		
急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

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:

蔗糖:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

Pembrolizumab:

生殖毒性 - 评估 : 可能对胎儿造成伤害。 , 基于类似物中的数据

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。

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:

Pembrolizumab:

靶器官 : 免疫系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Pembrolizumab Solid Formulation

版本 4.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 525378-00019 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/02/23

重复染毒毒性

组分:

Pembrolizumab:

种属 : 猴子
NOAEL : 200 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 180 天
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 犬
NOAEL : 200 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 180 天
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。

人体暴露体验

组分:

Pembrolizumab:

吸入 : 靶器官: 免疫系统
症状: 咳嗽, 疲劳, 恶心, 瘙痒症, 皮疹, 便秘, 关节痛, 腹泻, 肺炎, 抑制食欲, 发烧, 贫血, 中性粒细胞减少症, 肌肉骨骼疼痛, 呕吐, 意识模糊, 头痛, 呼吸短促, 甲状腺功能低下, 可能会引起呼吸障碍, 可能导致, 免疫介导性肺炎, 结肠炎, 肝炎, 肾炎
备注: 可能损害胎儿

12. 生态学信息

生态毒性

无数据资料

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

组分:

蔗糖:

正辛醇/水分配系数 : Pow: < 1

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

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

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

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

海洋污染物（是/否） : 不适用

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

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

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 : 2023/09/30

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

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值限值 (TLV)

Pembrolizumab Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	525378-00019	最初编制日期: 2016/02/23

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

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