

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sotatercept 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

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

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

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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。
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
可能对生育能力造成伤害。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	>= 50 -< 70
Sotatercept	1001080-50-7	>= 30 -< 50

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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。 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 (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 金属氧化物
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。

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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。
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。

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

- 防止接触禁配物

: 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 储存

: 氧化剂
- 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
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	200 µg/100 cm ²	内部的

- 工程控制

: 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。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物，并防止化合物迁移至不受控的地方（例如开口式容器）。
尽可能减少开放式操作。
- 个体防护装备

: 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。
- 呼吸系统防护

: 微粒型
- 过滤器类型

: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
- 眼面防护

: 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

: 防护手套
- 材料

: 防护手套

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

备注
卫生措施

: 可考虑戴两双手套。
: 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 : 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） : 不适用

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

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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。
分子量	: 160 kg/mol
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。

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

组分:

蔗糖:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

Sotatercept:

急性经口毒性 : 备注: 无数据资料

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

急性毒性 (其它暴露途径) : 备注: 无数据资料

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sotatercept:

备注 : 无数据资料

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sotatercept:

备注 : 无数据资料

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:

Sotatercept:

备注 : 无数据资料

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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

Sotatercept:

体外基因毒性 : 备注: 无数据资料

体内基因毒性 : 备注: 无数据资料

生殖细胞致突变性 - 评估 : 无数据资料

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sotatercept:

备注 : 无数据资料

致癌性 - 评估 : 无数据资料

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:

Sotatercept:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 繁殖及发育毒性研究
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 皮下
生育能力: LOAEL: 0.3 mg/kg 体重
方法: 关于生殖力和着床早期的胚胎发育的研究
结果: 生育率下降, 增强吸收, 早期再吸收增加。 , 对生育的影响。 , 植入后期损耗, 精子形态改变

测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 家兔, 雌性
染毒途径: 皮下
父母一般毒性: NOAEL: 5 mg/kg 体重
早期胚胎发育: NOAEL: 0.5 mg/kg 体重

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

	方法: 关于生殖力和着床早期的胚胎发育的研究
	测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 大鼠, 雌性
	染毒途径: 皮下
	父母一般毒性: NOAEL: 5 mg/kg 体重
	方法: 关于生殖力和着床早期的胚胎发育的研究
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: 皮下
	对母体一般毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
	发育毒性: NOAEL: 5 mg/kg 体重
	测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 家兔
	染毒途径: 皮下
	对母体一般毒性: NOAEL: 5 mg/kg 体重
	发育毒性: NOAEL: 0.5 mg/kg 体重
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。

组分:

Sotatercept:

备注	: 无数据资料
----	---------

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:

Sotatercept:

靶器官	: 血液, 免疫系统, 肝
评估	: 长期或反复接触会对器官造成损害。
备注	: 基于人类经验

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

重复染毒毒性

组分:

Sotatercept:

种属	: 大鼠, 雄性和雌性
NOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 3 月
接触量	: Once weekly
靶器官	: 血液, 雄性生殖器官
种属	: 猴子, 雄性和雌性
NOAEL	: 30 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 3 月
接触量	: Once weekly
靶器官	: 血液, 肾
种属	: 猴子, 雄性和雌性
NOAEL	: 1 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 9 月
接触量	: Once every 4 weeks
靶器官	: 血液, 肾, 免疫系统

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Sotatercept:

一般信息	: 临床应用中耐受良好
吸入	: 备注: 无数据资料
皮肤接触	: 备注: 无数据资料
眼睛接触	: 备注: 无数据资料
食入	: 备注: 无数据资料

其他信息

组分:

Sotatercept:

备注	: 临床应用中耐受良好
----	-------------

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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

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

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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

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

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; 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 - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录;

Sotatercept Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
3.0	2024/09/28	10608754-00010	最初编制日期: 2022/02/14

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