

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Peginterferon Alfa-2b Powder 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 : 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

### 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  |

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

#### GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

#### 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。

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。

P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

### 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

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<br>(CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w)        |
|-----------------------|----------------------|------------------------|
| 蔗糖                    | 57-50-1              | $\geq 90$ - $\leq 100$ |
| Peginterferon Alfa-2b | 215647-85-1          | $\geq 0.3$ - $< 1$     |

## 4. 急救措施

- |       |   |
|-------|---|
| 一般的建议 | : 出事故或感觉不适时, 立即就医。<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, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。<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。  |

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

|             |   |
|-------------|---|
| 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 | : 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。<br>与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。<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>耐醇泡沫<br>二氧化碳(CO <sub>2</sub> )<br>化学干粉                             |
| 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      | : 金属氧化物<br>磷化合物<br>磷的氧化物<br>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。<br>喷水冷却未打开的容器。<br>在安全的情况下, 移出未损坏的容器。<br>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。<br>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。<br>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。<br>如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。<br>保留并处置受污染的洗涤水。<br>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。<br>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)。<br>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 |

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

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    |
|-----------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|-------|
| 蔗糖                    | 57-50-1           | TWA          | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH |
| Peginterferon Alfa-2b | 215647-85-1       | TWA (可吸入的部分) | 0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | 内部的   |

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

- |               |   |
|---------------|---|
| <b>工程控制</b>   | : 尽可能降低工作场所的接触浓度。<br>采取措施防止粉尘爆炸。<br>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）。<br>如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。 |
| <b>个体防护装备</b> |   |
| 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：<br>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。<br>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。<br>使用时，严禁饮食及吸烟。<br>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     | : 无数据资料  |
| 蒸发速率   | : 无数据资料  |

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 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(液体)       | : 无数据资料                         |
| 爆炸上限 / 可燃性上限 | : 无数据资料                         |
| 爆炸下限 / 可燃性下限 | : 无数据资料                         |
| 蒸气压          | : 无数据资料                         |
| 蒸气密度         | : 无数据资料                         |
| 密度           | : 1 g/cm <sup>3</sup>           |
| 溶解性          |                                 |
| 水溶性          | : 无数据资料                         |
| 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           |                                 |
| 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。<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。                          |

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

|         |              |
|---------|--------------|
| 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<br>食入<br>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 |
|--------|---------------------------|

##### Peginterferon Alfa-2b:

|               |  |
|---------------|--|
| 急性毒性 (其它暴露途径) | : LD50 (大鼠): > 20.1 mg/kg<br>染毒途径: 静脉内<br><br>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:

##### 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:

##### 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。

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

---

### 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

#### 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:

#### 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。



## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

### 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:

#### 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

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

---

### 12. 生态学信息

#### 生态毒性

##### 组分:

##### 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:

##### Peginterferon Alfa-2b:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
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:

##### 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 : 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

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

### 陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

### 空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

### 海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

### 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

不作为危险品管理

### 特殊防范措施

不适用

## 15. 法规信息

### 适用法规

职业病防治法

### 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

### 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

## Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

|      |            |             |                    |
|------|------------|-------------|--------------------|
| 版本   | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2019/09/13 |
| 2.12 | 2020/10/16 | 20517-00018 | 最初编制日期: 2014/10/09 |

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; 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; 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