

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Infliximab Formulation - (OGN)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.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	: 无定型的粉末
颜色	: 白色
气味	: 无数据资料

非危险物质或混合物。

GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS 标签要素

无需危险象形图、信号词、危险性说明及防范说明。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

根据现有信息无需进行分类。

Infliximab Formulation - (OGN)

版本 2.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 9883006-00007 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2021/10/19

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
Infliximab	170277-31-3	>= 10 -< 20

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。
 如有症状, 就医。

皮肤接触 : 用水和肥皂洗涤。
 如有症状, 就医。

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。
 如有症状, 就医。
 用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 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 : 急救者不需要特殊的预防措施。

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。

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

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 : 如有必要, 佩戴自给式呼吸器进行消防作业。
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 : 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 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。
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
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。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Infliximab Formulation – (OGN)

版本 2.2 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 9883006-00007 前次修订日期: 2023/09/30 最初编制日期: 2021/10/19

- 防止接触禁配物 : 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。
氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
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
Infliximab	170277-31-3	TWA	150 µg/m ³	内部的

- 工程控制** : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。
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)。
- 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 : 皮肤接触后要洗净。
- 手防护
- 材料 : 防护手套
- 备注 : 如长期的或重复的接触, 要戴防护手套。 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。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

9. 理化特性

外观与性状	: 无定型的粉末
颜色	: 白色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 7.2
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
密度	: 1 g/cm ³
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	

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

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:	
蔗糖:	
急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 29,700 mg/kg

皮肤腐蚀/刺激
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Infliximab:

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

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:

Infliximab:

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。

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

Infliximab:

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: 染色体畸变
测试系统: 人淋巴母细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Infliximab:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 生育能力 种属: 小鼠 染毒途径: 静脉注射 生育能力: NOAEL: 40 mg/kg 体重 备注: 基于类似物中的数据
对胎儿发育的影响	:	测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 小鼠, 雌性 染毒途径: 静脉注射 单一治疗的持续时间: 6 - 12 天 对母体一般毒性: NOAEL: 40 mg/kg 体重 致畸性: NOAEL F1: 40 mg/kg 体重 发育毒性: NOAEL F1: 40 胚胎-胎儿毒性: : NOAEL: 40 mg/kg 体重 备注: 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

根据现有信息无需进行分类。

重复染毒毒性

组分:

Infliximab:

种属	:	小鼠
NOAEL	:	40 mg/kg
染毒途径	:	静脉内
暴露时间	:	6 月
接触量	:	daily

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Infliximab:

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

吸入 : 症状: 恶心, 呕吐, 腹痛, 腹泻, 疲劳, 头痛, 背痛

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Infliximab:

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

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

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

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

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 : 2024/04/06

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 (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 -

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
2.2	2024/04/06	9883006-00007	最初编制日期: 2021/10/19

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