

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Golimumab 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	: 水溶液
颜色	: 乳白色
气味	: 无数据资料

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

GHS 危险性类别

呼吸过敏 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图



信号词 : 危险

危险性说明 : H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

防范说明

: **预防措施:**
P261 避免吸入烟雾或蒸气。
P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。

事故响应:

P304 + P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。
P342 + P311 如有呼吸系统病症: 呼叫急救中心/医生。

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

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

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

未见报道。

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)
Golimumab	476181-74-5	>= 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。
如呼吸停止, 进行人工呼吸。
如呼吸困难, 给予吸氧。
就医。

皮肤接触 : 谨慎起见用水和肥皂清洗。
如有症状, 就医。

眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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	: 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。 过度暴露可能加重原有哮喘和其他呼吸系统疾病（如肺气肿、支气管炎、反应性气道功能障碍综合征）。
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	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 硫氧化物
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。 防止大范围的扩散（例如：用围挡或用油栏）。 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	: 用惰性材料吸收。

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

及所使用的处置材料

对于大量溢漏来说，进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料，则应将回收的材料存放在合适的容器中。

用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。

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	: 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
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	: 不要吸入烟雾或蒸气。
	不要吞咽。
	避免与眼睛接触。
	避免与皮肤长期或反复接触。
	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。
	已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人，若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物，应咨询医生。
	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。
	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
Golimumab	476181-74-5	TWA	70 µg/m3 (OEB 3)	内部的

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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。
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： 安全眼镜
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	: 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	: 水溶液
颜色	: 乳白色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 5.5
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)	: 不适用
易燃性(液体)	: 无数据资料

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

II	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	
II	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	: 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 未见报道。
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
------	------

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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。

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

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

组分:

Golimumab:

接触途径 : 吸入
评估 : 吸入可引起过敏。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Golimumab:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 小鼠, 雄性
染毒途径: 静脉注射
生育能力: NOAEL Parent: 40 mg/kg 体重

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 小鼠, 雌性
染毒途径: 静脉注射
生育能力: NOAEL Parent: 40 mg/kg 体重

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 猴子
致畸性: NOAEL: 100 mg/kg 体重
胚胎-胎儿毒性。: NOAEL: 100 mg/kg 体重

测试类型: 发育
种属: 猴子
发育毒性: NOAEL F1: 50 mg/kg 体重

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 静脉注射
致畸性: NOAEL: 40 mg/kg 体重
胚胎-胎儿毒性。: NOAEL: 40 mg/kg 体重
结果: 阴性, 对胎儿发育无影响。

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。

重复染毒毒性

组分:

Golimumab:

种属 : 猴子
NOAEL : 50 mg/kg
染毒途径 : 静脉内
暴露时间 : 6 月
接触量 : Intermittent

种属 : 猴子
NOAEL : 25 mg/kg
染毒途径 : 皮下
暴露时间 : 6 月

种属 : 小鼠
NOAEL : 40 mg/kg
染毒途径 : 静脉内

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

人体暴露体验

组分:

Golimumab:

吸入	: 症状: 轻微感染, 上呼吸道感染, 病毒感染, 支气管炎, 鼻窦炎, 真菌感染
----	---

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Golimumab:

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

无数据资料

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)

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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

Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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, 不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。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Golimumab Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/04/06
2.0	2024/09/28	26427-00028	最初编制日期: 2014/10/29

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; 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; 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