

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goias – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de
emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 3**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocu-
lar/ proteção facial.**Resposta de emergência:**

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de ex-

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 19415-00024 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 07.10.2014

posição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
α-D-Glicopiranosídeo , α-D-glucopiranosilo, dihidrato	6138-23-4	Aq. Agudo, 3	>= 90 -<= 100
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Via gastrointestinal, Sistema imunológico, Sistema cardiovascu- lar, Sistema endócrino, Sistema nervoso central, Fígado, Trato res- piratório, Olho) , 1	>= 0,3 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Proteção para o prestador de socorros	: mecânica. Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto. Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não respirar a poeira.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 19415-00024 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 07.10.2014

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (fração inalável)	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Interno

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : creme

Odor : dados não disponíveis

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes: **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 16.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401
-------------------------	---	--

Peginterferon Alfa-2b:

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): > 20,1 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Macaco): > 9,8 mg/kg
---	---	--

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes: **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Peginterferon Alfa-2b:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes: **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

Peginterferon Alfa-2b:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes: **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo
-------------------------	---	---

	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo
--	---	---

	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
--	---	--

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo
------------------------	---	--

Peginterferon Alfa-2b:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: teste de mutação reversa Resultado: negativo
-------------------------	---	--

	:	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: negativo
--	---	---

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes: **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
Resultado: negativo

Peginterferon Alfa-2b:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Macaco, fêmea
Via de aplicação: Subcutâneo
Dose: 0.35 Miligrama por quilograma
Sintomas: Efeito sobre o ciclo de hormônios

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Peginterferon Alfa-2b:**

Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Sistema imunológico, Sistema cardiovascular, Sistema endócrino, Sistema nervoso central, Fígado, Trato respiratório, Olho

Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:** **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 8.289 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 408

Peginterferon Alfa-2b:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,0038 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 9 d

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,0042 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 30 d

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 0,12 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 30 d
Órgãos-alvo	: Sangue, Medula óssea, Sistema imunológico

Espécie	: Macaco
NOAEL	: 0,015 mg/kg
LOAEL	: 0,077 mg/kg
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Trato respiratório, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central, Medula óssea

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Peginterferon Alfa-2b:**

Inalação	: Sintomas: sintomas parecidos com os da gripe, Distúrbios gastro-intestinais, depressão, formigamento
----------	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:** **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 33,6 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 13,82 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Peginterferon Alfa-2b:**Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	:	dados não disponíveis
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	:	dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade**Componentes:** **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 68 - 74 % Duração da exposição: 28 d
--------------------	---	---

Peginterferon Alfa-2b:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 63 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B
--------------------	---	--

Potencial bioacumulativo**Componentes:** **α -D-Glicopiranosídeo , α -D-glucopiranosilo, dihidrato:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: < 0,3 Método: Diretrizes para o teste 117 da OECD
---	---	---

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
--	---	---------------

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal	:	Não aplicável
---	---	---------------

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
------	---	-----------------

DSL	:	não determinado
-----	---	-----------------

IECSC	:	não determinado
-------	---	-----------------

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	19415-00024	Data da primeira emissão: 07.10.2014

forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9