

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

---

### **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

#### **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

+1-908-423-6000

---

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

##### **Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

#### **2.2 Elementi dell'etichetta**

##### **Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Peginterferon Alfa-2b

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Sistema immunitario, Sistema cardio-vascolare, Sistema	>= 0,3 - < 1

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

		endocrino, Sistema nervoso centrale, Fegato, Vie respiratorie, Occhio)
--	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

- Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare le polveri.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Requisiti del magazzino e dei : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

contenitori	sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	: Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	:	Nessun dato disponibile
-----------------	---	-------------------------

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (frazione inalabile)	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.  
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).  
Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:  
Occhiali di protezione di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale :

Guanti resistenti ai prodotti chimici  
Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		lavorativa.
Protezione della pelle e del corpo	:	Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco. Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

## **SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	biancastro
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

## 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione
		Contatto con la pelle
		Ingestione
		Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Peginterferon Alfa-2b:**

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): > 20,1 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Endovenoso
		DL50 (Schimmia): > 9,8 mg/kg

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Peginterferon Alfa-2b:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione della pelle

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Peginterferon Alfa-2b:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

## Componenti:

### **Peginterferon Alfa-2b:**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: saggio di mutazione inversa<br>Risultato: negativo                                |
|                        | Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Sistema del test: Linfociti umani<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo  | : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo<br>Specie: Topo<br>Risultato: negativo               |

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

## Componenti:

### **Peginterferon Alfa-2b:**

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità              | <ul style="list-style-type: none"> <li>: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale</li> <li>Specie: Schimmia, femmina</li> <li>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo</li> <li>Dosi: 0.35 Milligrammo al chilo</li> <li>Sintomi: Effetti sul ciclo ormonale</li> </ul> |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | <ul style="list-style-type: none"> <li>: Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali</li> </ul>                     |

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili

## Componenti:

#### **Peginterferon Alfa-2b:**

- Organ bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sistema immunitario, Sistema cardio-vascolare, Sistema endocrino, Sistema nervoso centrale, Fegato, Vie respiratorie, Occhio

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Peginterferon Alfa-2b:**

Specie	:	Topo
NOAEL	:	0,0038 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	9 d
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,0042 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	30 d
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	0,12 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo, Sistema immunitario
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	0,015 mg/kg
LOAEL	:	0,077 mg/kg
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Vie respiratorie, Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso centrale, Midollo osseo

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Peginterferon Alfa-2b:**

Inalazione	:	Sintomi: sintomi simil influenzali, Disturbi gastrointestinali, depressione mentale, formicolio
------------	---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### Peginterferon Alfa-2b:

###### **Valutazione Ecotossicologica**

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile  
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

##### Componenti:

##### Peginterferon Alfa-2b:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 63 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

##### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

#### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

#### **14.1 Numero ONU o numero ID**

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto**

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### **14.4 Gruppo di imballaggio**

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	
	Non applicabile

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 19433-00027	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 07.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

- AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

- altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario austaliano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 19433-00027 Data della prima edizione: 07.10.2014

tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### **Ulteriori informazioni**

## Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda

- : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

#### **Classificazione della miscela:**

Repr. 1B

H360ED

#### **Procedura di classificazione:**

## Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT