

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	42808-00023	Date de la première version publiée: 07.01.2015

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 42808-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

### Stockage:

P405 Garder sous clef.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Interferon alfa-2b

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
m-Crésol	108-39-4	Acute Tox. 3; H301	>= 0,1 - < 0,25

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 42808-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

	203-577-9 604-004-00-9	Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 121 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 301 mg/kg	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Sang, Moelle osseuse)  Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD >= 0,001 % STOT RE 2; H373 >= 0,001 %

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
Poudre chimique sèche

- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

- Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipula- : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tion sans danger	Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	: Donnée non disponible
--------------------------------	-------------------------

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 42808-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
m-Crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	343 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	1,47 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,75 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	222 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
m-Crésol	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,076 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,14 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,71 mg/kg
	Sédiment marin	0,071 mg/kg
	Sol	0,0831 mg/kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Couleur : incolore

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité infé-  
rieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-  
inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposi-  
tion : Donnée non disponible

pH : 6,5 - 8

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-  
octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme combur-  
rant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### m-Crésol:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 121 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

||| Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Lapin): 301 mg/kg Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
---------------------------------	--

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### m-Crésol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

##### Interferon alfa-2b:

Espèce	: Rat
Résultat	: Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### m-Crésol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux

##### Interferon alfa-2b:

Espèce	: Lapin
Remarques	: irritation légère

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### m-Crésol:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: OCDE ligne directrice 473 Résultat: positif
-----------------------	---

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Méthode: OCDE ligne directrice 475 Résultat: négatif

### Interferon alfa-2b:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif

  

	Résultat: négatif
	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### m-Crésol:

Espèce	: Souris, mâles
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 105 semaines
Résultat	: équivoque
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires
Espèce	: Souris, femelle
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 106 - 107 semaines
Résultat	: positif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires
Cancérogénicité - Evaluation	: Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

### Toxicité pour la reproduction

|| Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### m-Crésol:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
-------------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Étude de toxicité développementale pré-natale (tératogénicité) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

### Interferon alfa-2b:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Singe Fertilité: LOAEL: 3,8 µg/kg Résultat: Irrégularités menstruelles Remarques: Avortement
-------------------------	---

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Singe Toxicité pour le développement: LOAEL: 3,8 Poids corporel µg / kg Résultat: Incidences sur la mortalité de l'embryon.
--	---

Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
--	---

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.
--

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--

### Composants:

#### Interferon alfa-2b:

Organes cibles	: Sang, Moelle osseuse
Evaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### m-Crésol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 150 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Méthode	: OCDE ligne directrice 408

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Interferon alfa-2b:

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	0,095 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	1 mois
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,38 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	3 mois
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Souris
NOAEL	:	0,076 mg/kg
Voie d'application	:	Intrapéritonéal
Durée d'exposition	:	9 jr
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	0,38 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### Interferon alfa-2b:

Contact avec la peau	:	Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : , symptômes pseudo-grippaux, Fièvre, frissons, Fatigue
----------------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

###### **m-Crésol:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 8,6 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia pulex (Daphnie)): > 99,5 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1,35 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

##### Composants:

###### **m-Crésol:**

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 90 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301D
------------------	---	---

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

##### Composants:

###### **m-Crésol:**

Bioaccumulation	:	Espèce: Leuciscus idus (Ide mélanote) Facteur de bioconcentration (FBC): 17 - 20
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 1,96

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

##### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

- Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Cargo)</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Passager)</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

II

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)  
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)  
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

Maladies Professionnelles : 78  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 42808-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

- H301 : Toxique en cas d'ingestion.  
H311 : Toxique par contact cutané.  
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

#### Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
Skin Irrit. : Irritation cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	42808-00023	Date de la première version publiée: 07.01.2015

pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Repr. 1B	H360FD
STOT RE 2	H373

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR