

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Interferon Alfa-2b Liquid 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.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 : H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024
4.1 14.04.2025 45282-00023 Data della prima edizione: 07.01.2015

feto.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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:

Interferon 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.

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)
m-Cresolo	108-39-4 203-577-9 604-004-00-9	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071	>= 0,1 - < 0,25

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 45282-00023 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015

		Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 121 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 301 mg/kg	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Sangue, Midollo osseo) limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD >= 0,001 % STOT RE 2; H373 >= 0,001 %	>= 0,001 - < 0,1

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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO2)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo. Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. 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 : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- 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 la nebbia o i vapori. 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024
4.1 14.04.2025 45282-00023 Data della prima edizione: 07.01.2015

- dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
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.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare 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
m-Cresolo	108-39-4	TWA (Frazione inalabile e vapore)	20 mg/m ³	ACGIH
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
m-Cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	3,5 mg/m ³

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024
4.1 14.04.2025 45282-00023 Data della prima edizione: 07.01.2015

			lungo termine	
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	343 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	1,47 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	0,75 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	222 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
m-Cresolo	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,076 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,14 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,71 mg/kg
	Sedimento marino	0,071 mg/kg
	Suolo	0,0831 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Protezione individuale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: incolore
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)	: Non applicabile
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,5 - 8
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Non applicabile

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	:	Non applicabile

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

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.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

m-Cresolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 121 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 301 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Interferon alfa-2b:

Specie	:	Ratto
Risultato	:	Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

Interferon alfa-2b:

Specie	:	Su coniglio
Osservazioni	:	lieve irritazione

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.

Componenti:

m-Cresolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
------------------------	---	--

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
-----------------------	---	--

Interferon alfa-2b:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo
------------------------	---	---

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Risultato: negativo

- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

- Specie : Topo, maschi
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 105 settimane
Risultato : ambiguo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili
- Specie : Topo, femmina
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 106 - 107 settimane
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili
- Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

m-Cresolo:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio di tossicità per lo sviluppo prenatale (teratogenicità)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Interferon alfa-2b:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Schimmia
Fertilità: LOAEL: 3,8 µg/kg
Risultato: irregolarità mestruali
Osservazioni: Aborto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Schimmia
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3,8 µg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti embriofetali.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Interferon alfa-2b:

Organi bersaglio : Sangue, Midollo osseo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

m-Cresolo:

Specie : Ratto
NOAEL : 150 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Interferon alfa-2b:

Specie : Schimmia
NOAEL : 0,095 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
NOAEL : 0,38 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo
NOAEL : 0,076 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale
Tempo di esposizione : 9 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia
LOAEL : 0,38 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

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:

Interferon alfa-2b:

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, sintomi simil influenzali, Febbre, brividi, Fatica
-----------------------	---	--

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

m-Cresolo:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 8,6 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
-----------------------	---	---

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulce d'acqua)): > 99,5 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
---	---	---

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,35 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
---	---	---

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
---	---	--

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

m-Cresolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 90 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

m-Cresolo:

Bioaccumulazione : Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 17 - 20

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,96

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscola 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/miscola 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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Contenitori contaminati	: lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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)

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

H301 : Tossico se ingerito.
H311 : Tossico per contatto con la pelle.
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente aquattico
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Corr. : Corrosione cutanea
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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 australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено 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 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	H360FD
STOT RE 2	H373

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione 4.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 45282-00023	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 07.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT