

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sangre, Médula ósea)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
consultar a un médico.

Almacenamiento:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
m-Cresol	108-39-4	>= 0.1 -< 1
Interferon alfa-2b	98530-12-2	>= 0.001 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Medidas técnicas	: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
Materias a evitar	: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
m-Cresol	108-39-4	VLE-PPT (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	ACGIH
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm ²	Interno (a)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Medidas de ingeniería	<p>: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.</p> <p>Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.</p> <p>Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.</p> <p>No se permite el manejo abierto.</p> <p>Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.</p> <p>Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.</p>
Protección personal	
Protección respiratoria	<p>: Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protección personal.</p>
Protección de las manos	
Material	<p>: Guantes resistentes a los químicos</p>
Observaciones	<p>: Considere el uso de guantes dobles.</p>
Protección de los ojos	<p>: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.</p> <p>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p>
Protección de la piel y del cuerpo	<p>: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Aspecto	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	6.5 - 8
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Peso molecular : No aplicable

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 121 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 301 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Interferon alfa-2b:

Especies	:	Rata
Resultado	:	Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Interferon alfa-2b:

Especies	:	Conejo
Observaciones	:	ligera irritación

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo
-----------------------	---	---

Interferon alfa-2b:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
------------------------	---	--

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Especies	:	Ratón, machos
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Resultado	:	equívoco
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	106 - 107 semanas
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

m-Cresol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Interferon alfa-2b:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Mono Fertilidad: LOAEL: 3.8 µg/kg Resultado: irregularidades menstruales
--------------------------	---	--

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Observaciones: Aborto

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Mono
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3.8 µg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Interferon alfa-2b:

Órganos Diana : Sangre, Médula ósea
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

m-Cresol:

Especies : Rata
NOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 408

Interferon alfa-2b:

Especies : Mono
NOAEL : 0.095 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 1 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
NOAEL : 0.38 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 3 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
NOAEL : 0.076 mg/kg
Vía de aplicación : Intraperitoneal
Tiempo de exposición : 9 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

LOAEL	: 0.38 mg/kg
Vía de aplicación	: Intramuscular
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Sangre, Médula ósea
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Interferon alfa-2b:

Contacto con la piel	: Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Síntomas parecidos a los de la gripe, Fiebre, Escalofríos, Fatiga
----------------------	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99.5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.35 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

m-Cresol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 90 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

m-Cresol:

Bioacumulación	: Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado)
----------------	--

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.96

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 42815-00020 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 03.12.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 42815-00020	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X