

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
VOLLENHOVERMEER 2
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Opslag:
P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Interferon alfa-2b

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
m-Cresol	108-39-4 203-577-9	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311	>= 0,1 - < 0,25

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie 5.1 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 45283-00023 Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

	604-004-00-9	Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 121 mg/kg Acute dermale toxiciteit: 301 mg/kg	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Bloed, Beenmerg) specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD ≥ 0,001 % STOT RE 2; H373 ≥ 0,001 %	≥ 0,001 - < 0,1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
m-Cresol	108-39-4	TGG-8 uur	5 ppm 22 mg/m ³	NL WG
Nadere informatie: Huidopname				
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	2 µg/100 cm ²	Intern

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
m-Cresol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	3,5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	343 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,5 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	1,47 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	0,75 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	222 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	0,74 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	0,74 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
m-Cresol	Zoetwater	0,1 mg/l
	Zeewater	0,01 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,076 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,14 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,71 mg/kg
	Zeeafzetting	0,071 mg/kg
	Bodem	0,0831 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigsysteem (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de : Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal
ademhalingswegen gebruik.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: kleurloos
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar

Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 6,5 - 8

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Moleculair gewicht : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	: Inademing
waarschijnlijke	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	Inname
	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

m-Cresol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 121 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute toxiciteit bij inademing : Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): 301 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

m-Cresol:

Soort : Konijn
Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten tot 1 uur blootstelling

Interferon alfa-2b:

Soort : Rat
Resultaat : Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

m-Cresol:

Soort : Konijn
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Interferon alfa-2b:

Soort : Konijn
Opmerkingen : geringe irritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

m-Cresol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Methode: Richtlijn test OECD 471

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 475
Resultaat: negatief

Interferon alfa-2b:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**m-Cresol:**

Soort : Muis, mannetjes
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 105 weken
Resultaat : twijfelachtig
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Muis, vrouwtje
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 106 - 107 weken
Resultaat : positief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid - : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen
Beoordeling niet

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**m-Cresol:**

Effecten op de : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

vruchtbaarheid

Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek giftigheid prenatale ontwikkeling (teratogeniciteit)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Interferon alfa-2b:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Aap
Vruchtbaarheid: LOAEL: 3,8 µg/kg
Resultaat: Menstruele onregelmatigheden
Opmerkingen: Abortus

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Aap
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 3,8 µg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de embryonale mortaliteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Interferon alfa-2b:

Doelorganen : Bloed, Beenmerg
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

m-Cresol:

Soort : Rat
NOAEL : 150 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 13 Weken
Methode : Richtlijn test OECD 408

Interferon alfa-2b:

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Soort	: Aap
NOAEL	: 0,095 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 1 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Rat
NOAEL	: 0,38 mg/kg
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Muis
NOAEL	: 0,076 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal
Blootstellingstijd	: 9 d
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Aap
LOAEL	: 0,38 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Bloed, Beenmerg
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Interferon alfa-2b:

Aanraking met de huid	: Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn:, griepsymptomen, Koorts, rillingen, Vermoeidheid
-----------------------	---

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

m-Cresol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 8,6 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia pulex (watervlo)): > 99,5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1,35 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 1 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

m-Cresol:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 90 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301D
-----------------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

m-Cresol:

Bioaccumulatie	:	Soort: Leuciscus idus (Goudwinde) Bioconcentratiefactor (BCF): 17 - 20
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 1,96

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3

Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing
voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing
afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing
organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing
XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke
eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/
mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/
toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of
striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of
striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H301	: Giftig bij inslikken.
H311	: Giftig bij contact met de huid.
H314	: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315	: Veroorzaakt huidirritatie.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H360FD	: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH071	: Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG	: Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	: Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC -

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45283-00023	

Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Repr. 1B	H360FD
STOT RE 2	H373

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL