

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2

H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Interferon alfa-2b

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
m-Kresol	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;	>= 0,1 - < 0,25

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 45285-00023 Dato for siste utgave: 03.12.2024
Dato for første utgave: 07.01.2015

		H412 EUH071	
		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 121 mg/kg Akutt giftighet på hud: 301 mg/kg	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Blod, Benmarg)	$\geq 0,001 - < 0,1$
		spesifikk konsentrasjonsgren se Repr. 1B; H360FD $\geq 0,001 \%$ STOT RE 2; H373 $\geq 0,001 \%$	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukkingsmidler

Egnede slukkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slukkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
brannslukking for helsen.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
brannslukkingsmannskaper

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	:	Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon	:	Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Ikke få stoffet på hud eller klær. Ikke innånd tåke eller damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Hold beholderen tett lukket. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
m-Kresol	108-39-4	GV	20 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.				
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	2 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
m-Kresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	343 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	1,47 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,75 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske	222 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 45285-00023 Dato for siste utgave: 03.12.2024
Dato for første utgave: 07.01.2015

			virkninger	
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	0,74 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	0,74 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
m-Kresol	Ferskvann	0,1 mg/l
	Sjøvann	0,01 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,076 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1,14 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,71 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,071 mg/kg
	Jord	0,0831 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helse- og sikkerhetsrisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Normalt kreves det ikke noe utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	fargeløs
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	6,5 - 8
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	: Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	: Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	: Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	: Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	: Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	: Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	: Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	: Ikke kjent.
-------------------------	---------------

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	: Oksideringsmidler
-------------------------	---------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående	: Innånding
----------------------	-------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

sannsynlige utsettelsesruter

Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

m-Kresol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 121 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 301 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

m-Kresol:

Arter : Kanin
Resultat : Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse

Interferon alfa-2b:

Arter : Rotte
Resultat : Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

m-Kresol:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Interferon alfa-2b:

Arter : Kanin
Bemerkning : lett irritasjon

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

m-Kresol:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Metode: OECD Test-retningslinje 473 Resultat: positiv
		Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Metode: OECD Test-retningslinje 471 Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 475 Resultat: negativ

Interferon alfa-2b:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
		Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

m-Kresol:

Arter	:	Mus, hanner
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringsstid	:	105 uker
Resultat	:	tvetydig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus, hunkjønn
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 106 - 107 uker
Resultat : positiv
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

m-Kresol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Prenatal utvikling toksisitet studie (teratogenisitet)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Interferon alfa-2b:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Apekatt
Fertilitet: LOAEL: 3,8 µg/kg
Resultat: uregelmessig menstruasjon
Bemerkning: Abort

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Apekatt
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 3,8 µg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på embryodødeligheten.

Reproduksjonstoksisitet - : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Vurdering

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Interferon alfa-2b:

Målorganer : Blod, Benmarg
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

m-Kresol:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	150 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	13 Uker
Metode	:	OECD Test-retningslinje 408

Interferon alfa-2b:

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	0,095 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	1 Md.
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	0,38 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeringstid	:	3 Md.
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Mus
NOAEL	:	0,076 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	9 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	0,38 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Blod, Benmarg
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.
-----------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Interferon alfa-2b:

Hudkontakt : Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, influensalignende symptomer, Feber, skjelving, Utmattelse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

m-Kresol:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 8,6 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia pulex (pulex-vannloppe)): > 99,5 mg/l
virvelløse dyr som lever i vann
Eksponeeringstid: 48 t

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,35 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 1 mg/l
virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

m-Kresol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 90 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

m-Kresol:

Bioakkumulering : Arter: Leuciscus idus (Gylden sauekopp)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 17 - 20

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 1,96
oktanol/vann

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3 Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
---	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 45285-00023	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.

H311 : Giftig ved hudkontakt.

H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 : Irriterer huden.

Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H360FD	:	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412	:	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071	:	Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	:	Hudetsing
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Filipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvselulerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	45285-00023	Dato for første utgave: 07.01.2015

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1B	H360FD
STOT RE 2	H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO