

SIKKERHETS DATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Interferon Alfa-2b Solid 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 Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373	>= 1 - < 10

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

		(Blod, Benmarg)	
		spesifikk konsentrasjonsgrense	
		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 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 | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| 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 | : Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en
potensiell støvekspløsjonsfare.
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Metalloksyder
Fosforforbindelser
Fosforoksider
Karbondioksid (CO₂)

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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).

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.

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

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 støv.
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.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
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 tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
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
Disodium hydrogenortofosfat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	4,07 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,04 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Disodium hydrogenortofosfat	Ferskvann	0,05 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

	Sjøvann	0,005 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,5 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	50 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerisielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helseisikoen 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

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 avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Farge	:	Hvit til lys gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	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 danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

10.5 Uforenlige materialer

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

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående	:	Innånding
sannsynlige utsettelsesruter	:	Hudkontakt
	:	Svelging
	:	Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Interferon alfa-2b:

Arter	:	Rotte
Resultat	:	Hudirritasjon

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Interferon alfa-2b:

Arter	:	Kanin
Bemerkning	:	lett irritasjon

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 kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

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.

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplanthningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

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.

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

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.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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.

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

Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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 anvendesspesifikke. 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

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
-----	---	----------------------------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 53083-00024	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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)	: Ikke anvendbar
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 arbeidstakarar 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

Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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

H315 : Irriterer huden.
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Full tekst av andre forkortelser

Repr. : Reproduksjonstoksisitet
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; AIIIC - 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 - Internasjonal 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 - Fillipinene 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 - Selvakselererende

SIKKERHETSATABLAD

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



Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	53083-00024	Dato for første utgave: 02.02.2015

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

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