

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B      H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2      H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

**Stockage:**  
P405 Garder sous clef.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Interferon alfa-2b

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
m-Crésol	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	>= 0,1 - < 0,25

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

		Aquatic Chronic 3; H412 EUH071	
		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 121 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 301 mg/kg	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Sang, Moelle osseuse)	$\geq 0,001 - < 0,1$
		Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD $\geq 0,001 \%$ STOT RE 2; H373 $\geq 0,001 \%$	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

---

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Mesures d'hygiène : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
m-Crésol	108-39-4	VLE 8 hr	2,3 ppm 10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
	Information supplémentaire: La résorption de l'agent, via la peau, les muqueuses ou les yeux, constitue une partie importante de l'exposition totale. Cette résorption peut se faire tant par contact direct que par présence de l'agent dans l'air.			
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
m-Crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	343 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	1,47 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,75 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	222 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartment de l'Environnement	Valeur
m-Crésol	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,076 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,14 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,71 mg/kg
	Sédiment marin	0,071 mg/kg
	Sol	0,0831 mg/kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des con-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 45273-00019	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Protection des mains		ditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

---

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	6,5 - 8
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Non applicable

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 121 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 301 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Espèce : Lapin  
Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

### Interferon alfa-2b:

Espèce : Rat  
Résultat : Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### m-Crésol:

Espèce : Lapin  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

### Interferon alfa-2b:

Espèce : Lapin  
Remarques : irritation légère

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### m-Crésol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 475  
Résultat: négatif

### Interferon alfa-2b:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

- Espèce : Souris, mâles  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 105 semaines  
Résultat : équivoque  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

- Espèce : Souris, femelle  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 106 - 107 semaines  
Résultat : positif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

- Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité développementale prénatale (téatogénicité)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

### Interferon alfa-2b:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Singe  
Fertilité: LOAEL: 3,8 µg/kg  
Résultat: Irrégularités menstruelles  
Remarques: Avortement

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Singe  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 3,8 Poids corporel µg / kg  
Résultat: Incidences sur la mortalité de l'embryon.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
- Evaluation

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Interferon alfa-2b:

Organes cibles : Sang, Moelle osseuse  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### m-Crésol:

Espèce : Rat  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Méthode : OCDE ligne directrice 408

#### Interferon alfa-2b:

Espèce : Singe  
NOAEL : 0,095 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 1 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,38 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 45273-00019      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 3 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris  
NOAEL : 0,076 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 9 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe  
LOAEL : 0,38 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Sang, Moelle osseuse  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Interferon alfa-2b:

Contact avec la peau : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : ,  
symptômes pseudo-grippaux, Fièvre, frissons, Fatigue

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### m-Crésol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 8,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia pulex (Daphnie)): > 99,5 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

les autres invertébrés aquatiques	Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 1,35 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 1 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 90 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301D
------------------	---

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **m-Crésol:**

Bioaccumulation	: Espèce: Leuciscus idus(Ide) Facteur de bioconcentration (FBC): 17 - 20
-----------------	---

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,96
---------------------------------------	-----------------

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation	: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.
------------	--

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le rè-
------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version 3.9	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 45273-00019	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

glement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable (Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H301 : Toxique en cas d'ingestion.  
H311 : Toxique par contact cutané.  
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
Skin Irrit. : Irritation cutanée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle

BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Repr. 1B H360FD  
STOT RE 2 H373

### Procédure de classification:

Méthode de calcul  
Méthode de calcul

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	45273-00019	Date de la première version publiée: 07.01.2015

---

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR