

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Peginterferon Alfa-2b

2.3 Sonstige Gefahren

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Magen-Darm-Trakt, Immunsystem, Herz- Kreislauf-System, Hormonsystem, Zentralnervensystem, Leber, Atemweg, Auge)	>= 0,3 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. |

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

- Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Metalloxide
Phosphorverbindungen
Phosphoroxide
Kohlenstoffoxide

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.
-

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre. |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Staub nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase |
| Lagerklasse (TRGS 510) | : | 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe |

7.3 Spezifische Endanwendungen

- | | | |
|--------------------------|---|-----------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : | Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|---|-----------------------|

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version 4.5 Überarbeitet am: 16.10.2020 SDB-Nummer: 20519-00019 Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (eintembarer Anteil)	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Dinatriumhydrogenorthosphat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4,07 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,04 mg/m ³

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Dinatriumhydrogenorthosphat	Süßwasser	0,05 mg/l
	Meerwasser	0,005 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,5 mg/l
	Abwasserkläranlage	50 mg/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:
Schutzbrillen
Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Haut- und Körperschutz	:	Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	:	Pulver
Farbe	:	Weiß bis hellgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1 g/cm ³
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen		Hautkontakt
Expositionswegen		Verschlucken
		Augenkontakt

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): > 20,1 mg/kg Applikationsweg: Intravenös
		LD50 (Affe): > 9,8 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Rückmutationsassay Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest Spezies: Maus Ergebnis: negativ

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Affe, weiblich
Applikationsweg: Subkutan
Dosis: 0.35 Milligramm pro Kilogramm
Symptome: Einfluss auf den Östrogenzyklus

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Immunsystem, Herz-Kreislauf-System, Hormonsystem, Zentralnervensystem, Leber, Atemweg, Auge
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Spezies : Maus
NOAEL : 0,0038 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 9 d

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,0042 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Affe
LOAEL : 0,12 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Blut, Knochenmark, Immunsystem

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	0,015 mg/kg
LOAEL	:	0,077 mg/kg
Expositionszeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Atemweg, Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem, Knochenmark

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Einatmung	:	Symptome: grippeähnliche Symptome, Gastrointestinale Störungen, mentale Depression, Prickeln
-----------	---	--

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität	:	Keine Daten verfügbar
----------------------------	---	-----------------------

Chronische aquatische Toxizität	:	Keine Daten verfügbar
---------------------------------	---	-----------------------

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Peginterferon Alfa-2b:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 63 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
--------------------------	---	---

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
-

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H360FD : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Volltext anderer Abkürzungen

Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014

Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Repr. 1B

H360FD

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE

Peginterferon Alfa-2b Powder Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.03.2020
4.5	16.10.2020	20519-00019	Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2014
