

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Interferon Alfa-2b Solid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

#### Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sangre, Médula ósea)

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

#### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Interferon alfa-2b	98530-12-2*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

dos longadas o repetidas.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de metal  
Compuestos del fósforo  
Oxidos de fósforo  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

---

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	<p>50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>5 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p>
Dust, nuisance dust and particulates	<p>10 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL</p> <p>5 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL</p>

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

como sea razonablemente posible.  
Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
No se permite el manejo abierto.  
Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.  
Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	De blanco a amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable  
Propiedades explosivas : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

#### Interferon alfa-2b:

Especies : Rata  
Resultado : Irritación de la piel

---

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Interferon alfa-2b:**

Especies : Conejo  
Observaciones : ligera irritación

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Interferon alfa-2b:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias  
(Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

### Componentes:

#### **Interferon alfa-2b:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Mono  
Fertilidad: LOAEL: 3.8 µg/kg  
Resultado: irregularidades menstruales  
Observaciones: Aborto
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Mono  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3.8 µg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### **Interferon alfa-2b:**

- Órganos Diana : Sangre, Médula ósea  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Interferon alfa-2b:**

- Especies : Mono  
NOAEL : 0.095 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 1 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

- Especies : Rata  
NOAEL : 0.38 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

- Especies : Ratón  
NOAEL : 0.076 mg/kg  
Vía de aplicación : Intraperitoneal  
Tiempo de exposición : 9 d  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

Especies	:	Mono
LOAEL	:	0.38 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Médula ósea
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Interferon alfa-2b:

Contacto con la piel : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Síntomas parecidos a los de la gripe, Fiebre, Escalofríos, Fatiga

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

### Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

### Propiedades de alteración endocrina

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 1634549-00021      Fecha de la última emisión: 12/06/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

No regulado como mercancía peligrosa

### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Regulación nacional**

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### **CERCLA Cantidad Reportable**

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidrogenoortofosfato de disodio	7558-79-4	5000	53022

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Glicina	56-40-6
Hidrogenoortofosfato de disodio	7558-79-4
Albúmina humana recombinante	No asignado

#### **Lista de sustancias peligrosas de California**

Hidrogenoortofosfato de disodio	7558-79-4
---------------------------------	-----------

#### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión 8.1	Fecha de revisión: 05/09/2026	Número de HDS: 1634549-00021	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 05/05/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

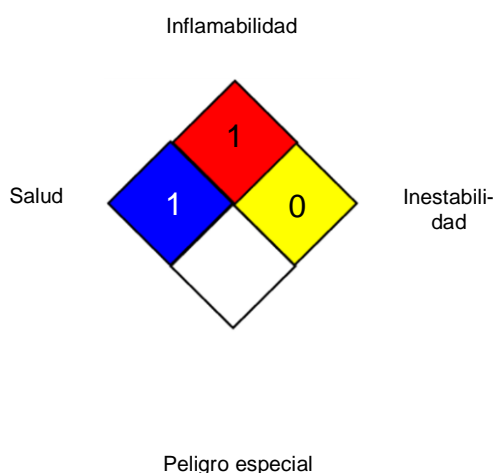
CA. DSL : no determinado

CN IECSC : no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV / CED:

<b>SALUD</b>	*	<b>2</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)  
 OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales  
 CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido  
 OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima

## Interferon Alfa-2b Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
8.1	05/09/2026	1634549-00021	Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

---

media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 05/09/2026

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X