

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 26.04.2024

Data di stampa 08.12.2024

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : L'insulina umana ricombinante 0.5%

Numero di parte del materiale : BE02-033E

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Idoneo alla produzione GMP.

Restrizioni d'uso raccomandate : Non per uso umano o animale in vivo o diagnostico.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Indirizzo e-mail / Persona responsabile/redattore : sds@lonza.com

1.4 Numero telefonico di emergenzaNumero telefonico di emergenza : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefono: +41 61 313 94 94 (24h)**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Insulina: può causare ipoglicemia.

Se ingerita, l'insulina è inattiva nel tratto gastro-intestinale.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Se inalato : Portare all'aria aperta.
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Se si deposita sugli indumenti, togliere gli indumenti.
In caso di irritazioni della pelle o reazioni allergiche consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Proteggere l'occhio illeso.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Nessuna informazione disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare sintomaticamente.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

SEZIONE 5: misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Calore o fuoco possono rilasciare gas tossici.
- Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Ulteriori informazioni : Spruzzare con acqua per raffreddare i contenitori completamente chiusi.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.
Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Usare agenti neutralizzanti.
Neutralizzare con soluzioni alcaline, calce o ammoniaca.
Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non combustibile (come ad esempio sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (riferirsi alla sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

- Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Per considerazioni in merito allo smaltimento vedere sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Avvertenze per un impiego sicuro : Non sono richieste particolari precauzioni.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.
- Misure di igiene : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Conservare il recipiente ben chiuso. Tenere in luogo ben ventilato. Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.
- Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.
-

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1 Parametri di controllo****Limiti di esposizione professionale**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Occhiali di sicurezza
- Protezione delle mani
Osservazioni : Indossare guanti. tempo di penetrazione : > 480 min
- Protezione della pelle e del corpo : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.
Indumenti protettivi leggeri
- Protezione respiratoria : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.
-

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- Stato fisico : liquido
- Aspetto : Soluzione acquosa
-

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Colore	:	incolore
Odore	:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Acqua
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	2 - 4
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	completamente solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.
Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti
Acidi forti e basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta**

Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea

Risultato: Nessuna irritazione della pelle
Valutazione: Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Risultato: Nessuna irritazione agli occhi
Valutazione: Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Effetti sulla fertilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Osservazioni: Nessun dato disponibile

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Ulteriori informazioni

Osservazioni: Insulina: può causare ipoglicemia.
Se ingerita, l'insulina è inattiva nel tratto gastro-intestinale.
Può causare una depressione del sistema nervoso centrale.
Può indurre a sudorazione, pallore o disturbi visivi.

Osservazioni: Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Potenziale di disregolazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

12.7 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Soluzioni con basso valore di pH devono essere neutralizzate prima di essere scaricate.
Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.
Chiamare il servizio evacuazione rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

IATA : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : no

IMDG : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : Inquinante marino: no

ADR : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : no

L'insulina umana ricombinante 0.5%

RID	:	Merchi non pericolose
14.1	Numero ONU	: Non applicabile
14.2	Nome di spedizione appropriato ONU	: Non applicabile
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	: Non applicabile
14.4	Gruppo di imballaggio	: Non applicabile
14.5	Pericoli per l'ambiente	: no
DOT	:	Merchi non pericolose
14.1	Numero ONU	: Non applicabile
14.2	Nome di spedizione appropriato ONU	: Non applicabile
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	: Non applicabile
14.4	Gruppo di imballaggio	: Non applicabile
TDG	:	Merchi non pericolose
14.1	Numero ONU	: Non applicabile
14.2	Nome di spedizione appropriato ONU	: Non applicabile
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	: Non applicabile
14.4	Gruppo di imballaggio	: Non applicabile
14.5	Pericoli per l'ambiente	: no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Classe di contaminazione dell'acqua : nwg non inquinante per l'acqua
(Germania)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

L'insulina umana ricombinante 0.5%

SEZIONE 16: altre informazioni**Testo completo di altre abbreviazioni**

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporeo; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; EN – European Standard; ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Nazioni Unite; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Ulteriori informazioni

altre informazioni : Questa scheda di sicurezza è una scheda di sicurezza europea generica e, pertanto, non contiene tutte le informazioni specifiche per ogni paese europeo.

Formato di data : gg.mm.aaaa

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

L'insulina umana ricombinante 0.5%

99 / IT