

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulín 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 26.04.2024

Printdatum 05.12.2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Productbenaming : Recombinant human insulín 0.5%

Materiaalnummer : BE02-033E

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Geschikt voor GMP-productie.

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet voor in vivo of diagnostisch gebruik bij mensen of dieren.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : **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

E-mailadres / Verantwoordelijke persoon : sds@lonza.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallenTelefoonnummer voor noodgevallen : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefoon: +41 61 313 94 94 (24h)**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevaarlijke stof of mengsel overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Geen gevaarlijke stof of mengsel overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

Recombinant human insulin 0.5%

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Insuline: kan hypoglykemie veroorzaken.
Insuline wordt geïnactiveerd in het maag-darmkanaal wanneer opgenomen.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Opmerkingen : Geen gevaarlijke ingrediënten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bij inademing : In de frisse lucht brengen.
Bij bewusteloosheid stabiele zijligging toepassen en medische hulp inroepen.
Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.
Bij knoeien op kleding, kleding uittrekken.
In geval van huidirritaties of allergische reacties een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Contactlenzen uitnemen.
Tijdens spoelen ogen goed open houden.
Onbeschadigd oog beschermen.
Indien oogirritatie aanhoudt een specialist raadplegen.
- Bij inslikken : Mond reinigen met water en daarna veel water drinken.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Verschijnselen : Geen gegevens beschikbaar.

Recombinant human insulin 0.5%

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Bij verwarming of verbranding kan giftig gas worden gevormd.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Nadere informatie : Gebruik waternevel om volledig gesloten containers af te koelen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Geen speciale morsingsvoorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.
Probeer te voorkomen dat het materiaal wegvloeit in riool of waterloop.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gebruik neutralisatiemiddelen.
Neutraliseren met kalk, loog of ammonia.
Morsing beperken en verzamelen met niet-brandbare absorptiematerialen, (bijvoorbeeld zand, aarde, diatomeeënaarde, vermiculiet) en overbrengen in een vat voor verwijdering volgens plaatselijke/landelijke voorschriften (zie paragraaf 13).

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.

Voor verwijderingsinstructies zie sectie 13.

Recombinant human insulin 0.5%

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Advies voor veilige hantering : Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.
Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.
- Advies voor bescherming tegen brand en explosie : Normale maatregelen voor preventieve brandbeveiliging.
- Hygiënische maatregelen : Gebruiken volgens gangbare regels en praktijken met betrekking tot industriële hygiëne en veiligheid.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : In goed gesloten verpakking bewaren. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Om productkwaliteit te behouden niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.
- Advies voor gemengde opslag : Geen bijzondere beperkingen voor opslag samen met andere stoffen.
- Meer informatie over opslagstabiliteit : Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor blootstellingswaarden zijn vastgelegd.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Uitsluitend op plaatsen met voldoende afzuiging gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen : beschermbril
- Bescherming van de handen
Opmerkingen : Draag beschermende handschoenen. doordrenkingstijd : > 480 min
- Huid- en lichaams-bescherming : Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek.
Lichtgewicht beschermingskleding
- Bescherming van de ademhalingswegen : Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.
Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype.

Recombinant human insulin 0.5%

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	:	vloeibaar
Voorkomen	:	Waterige oplossing
Kleur	:	kleurloos
Geur	:	reukloos
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Water
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	2 - 4
Viscositeit	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid in water	:	volledig oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

Recombinant human insulin 0.5%

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.
Geen specifieke gevaren te noemen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten
Sterke zuren en sterke basen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen ontleding indien aanwijzingen worden gevolgd.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008****Acute toxiciteit**

Acute orale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Huidcorrosie/-irritatie

Resultaat: Geen huidirritatie
Beoordeling: Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Resultaat: Geen oogirritatie
Beoordeling: Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Genotoxiciteit in vitro : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Kankerverwekkendheid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Recombinant human insulin 0.5%

Gifigheid voor de voortplanting

Effecten op de vruchtbaarheid : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

STOT bij eenmalige blootstelling

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

STOT bij herhaalde blootstelling

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Aspiratiesgiftigheid

Geen classificatie voor de gifigheid bij aspiratie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Nadere informatie

Opmerkingen: Insuline: kan hypoglykemie veroorzaken.
Insuline wordt geïnactiveerd in het maag-darmkanaal wanneer opgenomen.
Kan het centraal zenuwstelsel veroorzaken.
Kan zweten, bleekheid of visuele stoornissen veroorzaken.

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieucompartmenten : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Recombinant human insulin 0.5%

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Potentiële verstoring endocrien : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Oplossingen met een lage pH-waarde moeten voor lozen eerst geneutraliseerd worden.
Inhoud/container verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Neem contact op met afvalverwerkende dienst.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IATA Niet-gevaarlijke goederen

14.1 **VN-nummer** : Niet van toepassing
14.2 **Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** : Niet van toepassing
14.3 **Transportgevaarklasse(n)** : Niet van toepassing
14.4 **Verpakkingsgroep** : Niet van toepassing
14.5 **Milieugevaren** : nee

IMDG Niet-gevaarlijke goederen

14.1 **VN-nummer** : Niet van toepassing
14.2 **Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** : Niet van toepassing
14.3 **Transportgevaarklasse(n)** : Niet van toepassing
14.4 **Verpakkingsgroep** : Niet van toepassing
14.5 **Milieugevaren** : Mariene verontreiniging: nee

Recombinant human insulin 0.5%

ADR	:	Niet-gevaarlijke goederen
14.1	VN-nummer	: Niet van toepassing
14.2	Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	: Niet van toepassing
14.3	Transportgevaarklasse(n)	: Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	: Niet van toepassing
14.5	Milieugevaren	: nee
RID	:	Niet-gevaarlijke goederen
14.1	VN-nummer	: Niet van toepassing
14.2	Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	: Niet van toepassing
14.3	Transportgevaarklasse(n)	: Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	: Niet van toepassing
14.5	Milieugevaren	: nee
DOT	:	Niet-gevaarlijke goederen
14.1	VN-nummer	: Niet van toepassing
14.2	Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	: Niet van toepassing
14.3	Transportgevaarklasse(n)	: Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	: Niet van toepassing
TDG	:	Niet-gevaarlijke goederen
14.1	VN-nummer	: Niet van toepassing
14.2	Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	: Niet van toepassing
14.3	Transportgevaarklasse(n)	: Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	: Niet van toepassing
14.5	Milieugevaren	: nee

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

Recombinant human insulin 0.5%

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Waterverontreinigingsklasse (Duitsland) : nwg niet waterbedreigend

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

Recombinant human insulin 0.5%

RUBRIEK 16: Overige informatie**Volledige tekst van andere afkortingen**

ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); 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 - Lichaamsgewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - European Community number; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; EN – European Standard; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); REL - Recommended Exposure Limit; RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); 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 - Verenigde Naties; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Nadere informatie

Overige informatie : Dit veiligheidsinformatieblad is een algemeen veiligheidsinformatieblad voor Europa en bevat niet de specifieke informatie voor elk Europees land.

Datumnotatie : dd.mm.jjjj

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig

Recombinant human insulin 0.5%

wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.

99 / NL