

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Wasser fuer Injektion

Version 4.0

Überarbeitet am 26.04.2024

Druckdatum 06.12.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Produktname : Wasser fuer Injektion
Materialnummer : BE02-038P200
CAS-Nr. : 7732-18-5

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Für die GMP-Herstellung geeignet.
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht zur In-vivo- oder diagnostischen Verwendung bei Mensch oder Tier bestimmt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Email-Adresse / Verantwortliche/ausstellende Person : sds@lonza.com

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Wasser fuer Injektion

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

CAS-Nr. : 7732-18-5

Inhaltsstoffe

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.

Nach Hautkontakt : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.

Nach Augenkontakt : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.

Nach Verschlucken : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome : Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Nicht brennbar.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Wasser fuer Injektion

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Information : Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Stabil unter normalen Bedingungen.

Hygienemaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Behälter dicht geschlossen halten. Um die Produktqualität beizubehalten, fern von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

Wasser fuer Injektion

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

- Augenschutz : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Handschutz
Anmerkungen : Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.
- Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.
- Atemschutz : Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : flüssig
- Aussehen : Wässrige Lösung
- Farbe : farblos
- Geruch : geruchlos
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 0,1 °C
- Siedebeginn und Siedebereich : 100 °C
- Entzündlichkeit : Keine Daten verfügbar
- Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
- Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
- Flammpunkt : nicht entflammbar

Wasser fuer Injektion

Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	löslich
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	23 mbar (20 °C)
Relative Dichte	:	1
Dichte	:	1 g/cm ³ (4 °C)
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Unterstützt die Verbrennung nicht.
Molekulargewicht	:	18,01 g/mol

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter normalen Bedingungen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Nicht anwendbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : kein(e,er)

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei normaler Lagerung.

Wasser fuer Injektion

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

- Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Erbgutverändernd

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Aspirationstoxizität

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

- Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Weitere Information

Wasser fuer Injektion

Anmerkungen: Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Nicht anwendbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Nicht anwendbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation : Anmerkungen: Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Nicht anwendbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Möglichkeit für Störungen des Hormonsystems : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

Wasser fuer Injektion

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IATA		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
IMDG		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: Meeresschadstoff: nein
ADR		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
RID		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
DOT		: Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar

Wasser fuer Injektion

TDG		: Kein Gefahrgut
14.1 UN-Nummer		: Nicht anwendbar
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		: Nicht anwendbar
14.3 Transportgefahrenklassen		: Nicht anwendbar
14.4 Verpackungsgruppe		: Nicht anwendbar
14.5 Umweltgefahren		: nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

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, Gemische 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

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

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : 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 : nwg nicht wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht erforderlich

Wasser fuer Injektion

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext anderer Abkürzungen

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; 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 - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

Weitere Information

Datumsformat : tt.mm.jjjj

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

99 / DE