

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Water for Injection

Versie 4.0

Herzieningsdatum 26.04.2024

Printdatum 08.02.2025

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

Productbenaming : Water for Injection
Materiaalnummer : BE02-038P200
CAS-Nr. : 7732-18-5

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 noodgevallen

Telefoonnummer 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.

Water for Injection

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.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

CAS-Nr. : 7732-18-5

Bestanddelen

Opmerkingen : Geen gevaarlijke ingrediënten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Bij inademing : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.

Bij aanraking met de huid : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.

Bij aanraking met de ogen : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.

Bij inslikken : Geen risico's die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Verschijnselen : Geen gegevens beschikbaar.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Niet brandbaar.
Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.

Water for Injection

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweertaken

Speciale beschermende uitrusting voor brandweertaken : Bij brand een persluchtmasker dragen.

Nadere informatie : Gebruik waternevel om ongeopende 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 : Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 7 en 8.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Geen speciale morsingsvoorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen met absorberend materiaal (bv. doek, vlies).

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies voor bescherming tegen brand en explosie : Stabiel onder normale omstandigheden.

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 : Geen speciale opslagomstandigheden vereist. In goed gesloten verpakking bewaren. Om productkwaliteit te behouden niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

Water for Injection

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

Zorg voor voldoende luchtverversing en/of afzuiging op de werkplaats.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.
Bescherming van de handen Opmerkingen	:	Draag geschikte handschoenen. Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanrakingstijd.
Huid- en lichaams-bescherming	:	Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen speciale beschermingsmiddelen nodig.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.

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	:	0,1 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	100 °C
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	niet ontvlambaar

Water for Injection

Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	oplosbaar
Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	23 mbar (20 °C)
Relatieve dichtheid	:	1
Dichtheid	:	1 g/cm ³ (4 °C)
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Onderhoudt de verbranding niet.
Moleculair gewicht	:	18,01 g/mol

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Stabiel onder normale omstandigheden.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niet van toepassing

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : geen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen ontleding bij normale opslag.

Water for Injection

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

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Ames-test
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Giftigheid 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

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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.

Water for Injection

Nadere informatie

Opmerkingen: Over het product zelf zijn geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Niet van toepassing

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: Niet van toepassing

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Niet van toepassing

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieuc compartimenten : Opmerkingen: Niet van toepassing

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.

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 : Niet van toepassing

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

Water for Injection

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 Transportgevarenklasse(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 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing
- 14.5 Milieugevaren : Mariene verontreiniging: nee

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 Transportgevarenklasse(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 Transportgevarenklasse(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 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

Water for Injection

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

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

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

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : 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

Water for Injection

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

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

99 / NL

Water for Injection
