

## Copertina Kid SDS

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

---

### Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto :

Numero di parte del materiale : BE15-766D

### Componenti

(STD) ProCHO5 Powder

SDS allegata

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

SDS allegata

L'insulina umana ricombinante 0.5%

SDS allegata

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

Nome del prodotto : (STD) ProCHO5 Powder

Identificatore Unico Di Formula (UFI) : GY7Y-N8U5-E000-V2SY

**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 emergenza**Numero 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)**

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

Pittogrammi di pericolo

:



Avvertenza

: Attenzione

Indicazioni di pericolo

: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**Eliminazione:**

P501 Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

piruvato di sodio

**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.

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.

Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2 Miscela****Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione REACH	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
piruvato di sodio	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Se inalato : Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. In caso di inalazione dell'aerosol o nebbia se necessario consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua. Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua. Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Se ingoiato, non indurre il vomito - chiedere un parere medico. Far bere immediatamente grandi quantità d'acqua. Non somministrare alcunchè a persone svenute.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Non conosciuti.

**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali****SEZIONE 5: misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Polvere asciutta  
Acqua nebulizzata  
Schiuma

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di sodio  
Fenolo  
Ossidi di carbonio (COx)  
Cloruro di idrogeno (HCl)  
Ossidi di zolfo (SOx)

**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.

Ulteriori informazioni : Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori 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.  
Evitare la formazione di polvere.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Metodi di bonifica : Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

---

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

Avvertenze per un impiego sicuro : Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Si dovrebbero istituire procedure sistematiche di lavori di pulizia per garantire che le polveri non si accumulino sulle

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) ProCHO5 Powder

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

superfici.

Le polveri secche possono caricarsi di elettricità statica quando sono soggette a frizione durante le operazioni di trasferimento e di miscelazione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Durante il processo la polvere può formare nell'aria miscele esplosive.

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 : Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinaggio. Immagazzinare in luogo fresco.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Dark and Dry

#### 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.

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Calcium chloride	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	10 mg/m3
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	5 mg/m3
	Uso al consumo	Inalazione	Effetti locali acuti	5 mg/m3
	Uso al consumo	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	2,5 mg/m3

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Si raccomanda che tutte le apparecchiature per la riduzione delle polveri come la ventilazione locale e i sistemi di trasporto del materiale dedicati alla manipolazione siano equipaggiati con valvole di sicurezza o un sistema ammortizzante delle esplosioni o un'atmosfera povera di ossigeno.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

Usare solo apparecchiature elettriche e carrelli industriali motorizzati di categoria adeguata.

**Protezione individuale**

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione delle mani

Materiale : Gomma nitrilica

Tasso di permeabilità : > 480 min

Protezione della pelle e del corpo : Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

Protezione respiratoria : Si raccomanda l'uso di una maschera di sicurezza antipolvere quando la concentrazione di polvere e' superiore a 10 mg/m3.

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

Stato fisico : solido

Aspetto : polvere

Colore : incolore

Odore : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Non applicabile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Non applicabile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Non applicabile

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

---

Temperatura di decomposizione	
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: Non applicabile
Viscosità	
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	
Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
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	: Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	: Nessun dato disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Nessun dato disponibile

---

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

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni pericolose : Stabile in condizioni normali.

**10.4 Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare : Nessun dato disponibile

**10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**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

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**Ulteriori informazioni**

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

**I seguenti dati tossicologici si riferiscono a:****piruvato di sodio** (N. CAS: 113-24-6)**Tossicità acuta**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): &gt; 5 600 mg/kg

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**Metodo: Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.  
BPL: si**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità : Risultato: nessun dato disponibile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Diffusione nei vari compartimenti 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 disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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.

**12.7 Altri effetti avversi**

- Potenziale di disgregazione 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.
- Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

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

- Prodotto : Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.  
Chiamare il servizio evacuazione rifiuti.

**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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) ProCHO5 Powder

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

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

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

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

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 : WGK 1 contaminante lieve dell'acqua (Germania)

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

non richiesto

**SEZIONE 16: altre informazioni****Classificazione della miscela:**

Skin Sens. 1 H317

**Procedura di classificazione:**

Metodo di calcolo

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

**Testo completo di altre abbreviazioni**

Eye Irrit. : Irritazione oculare

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

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**

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

99 / IT

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

Nome del prodotto : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

**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 emergenza**Numero 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.



## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

#### Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

#### 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.

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.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione REACH	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XX XX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	>= 1 - < 3

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato : Portare all'aria aperta.  
Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca.

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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

- 
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.  
Allontanare gli indumenti contaminati. Se l'irritazione aumenta, consultare un medico.
- 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 : Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.
- 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 : Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
Pulire delicatamente o sciacquare la bocca con acqua.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare immediatamente un medico o il Centro Antiveneni.
- 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.

---

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

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Polvere asciutta  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)
- Acqua nebulizzata
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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 : Ossidi di carbonio (COx)

**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 : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.  
Prelevare e trasferire in un contenitore appropriatamente etichettato.  
Eliminare tutte le sorgenti di combustione.

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**

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

- Avvertenze per un impiego sicuro : Indossare indumenti protettivi.
- Non sono richieste particolari precauzioni.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- 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 nel contenitore originale. Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
- Conservare a temperatura ambiente.
- 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

I paesi non elencati possono avere i propri valori specifici per quel paese.

#### Limiti di esposizione professionale

##### Svizzera

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Ethanol	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		STEL	1 000 ppm	CH SUVA

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

			1 920 mg/m3	
--	--	--	-------------	--

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Ethanol	Consumatori	Orale	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg
	Consumatori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m3
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m3
	Lavoratori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg

#### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Ethanol	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Suolo	0,63 mg/kg
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Orale	380 mg/kg

## 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.  
  
Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.  
In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

Stato fisico	:	liquido
Aspetto	:	Soluzione acquosa
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	ca. 0 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	ca. 97 °C
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	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	ca. 6,7 - 7,5
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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.

**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**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**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

**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: Nessun dato disponibile

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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 disgregazione 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.

**12.7 Altri effetti avversi**

Potenziale di disgregazione 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.

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

---

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

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

### (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

#### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

<b>IATA</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
<b>IMDG</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: Inquinante marino: no
<b>ADR</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
<b>RID</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**DOT** : 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**TDG** : 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**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 - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

persistenti (rifusione)

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

**SEZIONE 16: altre informazioni****Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

**Testo completo di altre abbreviazioni**

Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili

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;

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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.

99 / IT

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

Nome del prodotto : L'insulina umana ricombinante 0.5%

**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 emergenza**Numero 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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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.

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 alcunché a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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.

---

**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



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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.
- 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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**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
Colore	:	incolore
Odore	:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

---

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.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**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**

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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 disgregazione 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.

**12.7 Altri effetti avversi**

Potenziale di disgregazione 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.

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.

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

<b>IATA</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
<b>IMDG</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: Inquinante marino: no
		:
<b>ADR</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
		:
<b>RID</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

**DOT** : 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**TDG** : 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**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 - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

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



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

persistenti (rifusione)

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

**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;

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**L'insulina umana ricombinante 0.5%**

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 07.12.2024

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.

99 / IT

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.