

Kit SDS voorblad

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Productinformatie

Productbenaming :

Materiaalnummer : BE15-766D

Bestanddelen

(STD) ProCHO5 Powder

SDS bijgesloten

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

SDS bijgesloten

Recombinant human insulin 0.5%

SDS bijgesloten

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Productbenaming : (STD) ProCHO5 Powder
Unieke Formule-identificatie (UFI) : GY7Y-N8U5-E000-V2SY

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)
Huidsensibilisering, Categorie 1 H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD


volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	:	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P261 Inademing van stof/ rook/ gas/ nevel/ damp/ spuitnevel vermijden. P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. P280 Draag beschermende handschoenen. Maatregelen: P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. P362 + P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Verwijdering: P501 Inhoud/container verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
natriumpyruvaat

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.

Kan brandbare stofconcentraties vormen in lucht.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. REACH registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
natriumpyruvaat	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Bij inademing : Bij inademen het slachtoffer in de frisse lucht brengen.
In geval van inademing van aërosol/nevel een arts raadplegen indien nodig.
- Bij aanraking met de huid : Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel zeep en water.
Als de huidirritatie voortduurt, een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de ogen : Oog/ogen onmiddellijk met veel water spoelen.
Indien oogirritatie aanhoudt een specialist raadplegen.
- Bij inslikken : Bij inslikken geen braken opwekken - medisch advies inwinnen.
Onmiddellijk grote hoeveelheden water laten drinken.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : Droogpoeder
waterstraal
Schuim

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Stikstofoxiden (NOx)
Natriumoxiden
Kaliumoxides
Koolstofoxiden (COx)
Hydrogeenchloride (HCl)
Zwaveloxiden (SOx)

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : 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 : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Vermijd stofvorming.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom dat product in riolering komt.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.

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 veilige hantering : Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Vaste schoonmaakprocedures moeten worden ingevoerd om te waarborgen dat geen stofdeeltjes ophopen aan oppervlakken.
Droge poeders kunnen statische lading opbouwen onder

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

wrijving tijdens overbrengen en mengbewerkingen.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Advies voor bescherming tegen brand en explosie : Vermijd stofvorming. Tijdens bewerking kan stof ontplofbaar mengsel vormen in lucht.

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. Opslaan op een koele plaats.

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden : Dark and Dry

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor blootstellingswaarden zijn vastgelegd.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Calcium chloride	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	5 mg/m ³
	Consumptief gebruik	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m ³
	Consumptief gebruik	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	2,5 mg/m ³

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Het aanbrengen van drukventielen, of systemen om ontploffingen te voorkomen, of werken in zuurstofarme omgeving, wordt aanbevolen voor alle apparatuur bestemd voor het beheersen van de verspreiding van stofdeeltjes, zoals plaatselijke afzuigingen en materiaaltransportsystemen, die gebruikt worden bij het omgaan met dit product.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Gebruik alleen toereikend geclassificeerde elektrische toestellen en industriële motorvoertuigen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	Veiligheidsbril met zijkleppen
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Nitrilrubber
Permeabiliteitsnelheid	:	> 480 min
Huid- en lichaams-bescherming	:	Geen speciale beschermingsmiddelen nodig.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Stofmaskers aanbevolen bij stofconcentraties boven 10 mg/m ³ .

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

Fysische toestand	:	vast
Voorkomen	:	poeder
Kleur	:	kleurloos
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Niet van toepassing
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Niet van toepassing
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	:	

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Niet van toepassing
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

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 : Geen gegevens beschikbaar

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Sterke oxidatiemiddelen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen ontleding bij normale opslag.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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 : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

0.1% of hoger.

Nadere informatie

Opmerkingen: Over het product zelf zijn geen gegevens beschikbaar.

De volgende toxicologische gegevens hebben betrekking op:**natriumpyruvaat** (CAS-Nr.: 113-24-6)**Acute toxiciteit**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5 600 mg/kg

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Methode: Richtlijn test OECD 429

Resultaat: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

GLP: ja

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieucompartimenten : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

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.

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Inhoud/container verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Neem contact op met afvalverwerkende dienst.

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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
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 Transportgevarenklasse(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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

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

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

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

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

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) : WGK 1 licht waterbedreigend

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

RUBRIEK 16: Overige informatie**Classificatie van het preparaat:**

Skin Sens. 1 H317

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Volledige tekst van de H-verklaringen

H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Irrit. : Oogirritatie

Skin Sens. : Huidsensibilisering

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) ProCHO5 Powder

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Wijzigingen aangebracht na het verschijnen van de vorige uitgave zijn gemarkeerd in de kantlijn. Deze uitgave vervangt alle vorige uitgaven.

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Productbenaming : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

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 veiligheidsinformatiebladFirma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

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

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Aanvullende etikettering

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

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

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. REACH registratienummer	Indeling	Concentratie (% 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 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	>= 1 - < 3

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Bij inademing : In de frisse lucht brengen.
Bij inademen het slachtoffer in de frisse lucht brengen.

In de frisse lucht brengen.
Bij bewusteloosheid stabiele zijligging toepassen en medische

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

-
- hulp invoeren.
Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.
Verontreinigde kleding verwijderen. Als irritatie optreedt, medische hulp invoeren.
- Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.
Bij knoeien op kleding, kleding uittrekken.
In geval van huidirritaties of allergische reacties een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de ogen : Grondig met veel water spoelen gedurende tenminste 15 minuten en een arts raadplegen.
- Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Contactlenzen uitnemen.
Tijdens spoelen ogen goed open houden.
Onbeschadigd oog beschermen.
Indien oogirritatie aanhoudt een specialist raadplegen.
- Bij inslikken : Geen braken opwekken zonder medisch advies.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Voorzichtig reinigen of mond met water spoelen.
Indien symptomen aanhouden, onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.
- Mond reinigen met water en daarna veel water drinken.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Verschijselen : Geen gegevens beschikbaar.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Droogpoeder
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
- waterstraal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide (CO₂)**5.3 Advies voor brandweerlieden**

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

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

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

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

6.2 MilieuvoorzorgsmaatregelenMilieuvoorzorgsmaatregelen : Geen speciale morsingsvoorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.
Probeer te voorkomen dat het materiaal wegvloeit in riool of waterloop.**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**Reinigingsmethoden : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Opnemen en overbrengen in containers die op de juiste manier zijn geëtiketteerd.
Alle ontstekingsbronnen verwijderen.

Morsing beperken en verzamelen met niet-brandbare absorptiematerialen, (bijvoorbeeld zand, aarde, diatomeeënaarde, vermiculiet) en overbrengen in een vat voor verwijdering volgens plaatselijke/landelijke voorschriften (zie paragraaf 13).

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.

Voor verwijderingsinstructies zie sectie 13.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

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

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

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

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

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

Niet genoemde landen kunnen eigen specifieke nationale blootstellingsgrenswaarden hebben.

Grenzen blootstelling in beroep**Zwitserland**

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Ethanol	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
		STEL	1 000 ppm 1 920 mg/m ³	CH SUVA

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoening	Waarde
Ethanol	Consument	Oraal	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg
	Consument	Huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg
	Consument	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m ³
	Werknemers	Huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Bodem	0,63 mg/kg
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg
	Zeewater	0,79 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg
	Oraal	380 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Uitsluitend op plaatsen met voldoende afzuiging gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : beschermbril

Bescherming van de handen
Opmerkingen : Draag beschermende handschoenen. doordrenkingstijd : > 480 min

Huid- en lichaams-bescherming : Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek.
Lichtgewicht beschermingskleding

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.
		Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik. Bij dampvorming een respirator gebruiken met een goedgekeurd filtertype.

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

Fysische toestand	:	vloeibaar
Voorkomen	:	Waterige oplossing
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	circa 0 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	circa 97 °C
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	niet ontvlambaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	circa 6,7 - 7,5
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt:	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

n-octanol/water

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

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

Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reactiesGevaarlijke reacties : Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.
Geen specifieke gevaren te noemen.**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Warmte.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialenTe vermijden materialen : Oxidanten
Sterke zuren en sterke basen**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Geen ontleding indien aanwijzingen worden gevolgd.

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

Acute orale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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 : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

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

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

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

Nadere informatie

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieucompartimenten : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

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

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

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.

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**IATA** Niet-gevaarlijke goederen

- | | | | |
|------|---|---|---------------------|
| 14.1 | VN-nummer | : | Niet van toepassing |
| 14.2 | Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | : | Niet van toepassing |
| 14.3 | 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 |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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 : nwg niet waterbedreigend
(Duitsland)

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

RUBRIEK 16: Overige informatie**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Irrit. : Oogirritatie
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen

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 -

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Verenigde Naties; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Nadere informatie

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

Datumnotatie : dd.mm.jjjj

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.

99 / NL

Wijzigingen aangebracht na het verschijnen van de vorige uitgave zijn gemarkeerd in de kantlijn. Deze uitgave vervangt alle vorige uitgaven.

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Productbenaming : Recombinant human insulin 0.5%

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 veiligheidsinformatiebladFirma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallenTelefoonnummer voor noodgevallen : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefoon: +41 61 313 94 94 (24h)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Insuline: kan hypoglykemie veroorzaken.

Insuline wordt geïnactiveerd in het maag-darmkanaal wanneer opgenomen.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Opmerkingen : Geen gevaarlijke ingrediënten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Verschijnselen : Geen gegevens beschikbaar.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

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

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

6.2 MilieuvoorzorgsmaatregelenMilieuvoorzorgsmaatregelen : Geen speciale morsingsvoorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.
Probeer te voorkomen dat het materiaal wegvloeit in riool of waterloop.**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden : Gebruik neutralisatiemiddelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulín 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.

Voor verwijderingsinstructies zie sectie 13.

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

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

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

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

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulín 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor blootstellingswaarden zijn vastgelegd.

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

Uitsluitend op plaatsen met voldoende afzuiging gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

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

Fysische toestand	:	vloeibaar
Voorkomen	:	Waterige oplossing
Kleur	:	kleurloos
Geur	:	reukloos
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Water
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	2 - 4
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	volledig oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

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

Geen ontleding indien bewaard en toegepast zoals aangegeven.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reactiesGevaarlijke reacties : Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.
Geen specifieke gevaren te noemen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialenTe vermijden materialen : Oxidanten
Sterke zuren en sterke basen**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Geen ontleding indien aanwijzingen worden gevolgd.

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

Acute orale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Huidcorrosie/-irritatieResultaat: Geen huidirritatie
Beoordeling: Geen huidirritatie**Ernstig oogletsel/oogirritatie**Resultaat: Geen oogirritatie
Beoordeling: Geen oogirritatie**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Genotoxiciteit in vitro : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Kankerverwekkendheid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Giftigheid voor de voortplanting

Effecten op de vruchtbaarheid : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

STOT bij eenmalige blootstelling

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

STOT bij herhaalde blootstelling

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Aspiratiesgiftigheid

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

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

Nadere informatie

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

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieucapartimenten : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

(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

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.

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulín 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**IATA** Niet-gevaarlijke goederen

14.1 VN-nummer : Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing

14.3 Transportgevaarklasse(n) : Niet van toepassing

14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

14.5 Milieugevaren : nee

IMDG Niet-gevaarlijke goederen

14.1 VN-nummer : Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing

14.3 Transportgevaarklasse(n) : Niet van toepassing

14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

14.5 Milieugevaren : Mariene verontreiniging: nee

ADR Niet-gevaarlijke goederen

14.1 VN-nummer : Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing

14.3 Transportgevaarklasse(n) : Niet van toepassing

14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

14.5 Milieugevaren : nee

RID Niet-gevaarlijke goederen

14.1 VN-nummer : Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing

14.3 Transportgevaarklasse(n) : Niet van toepassing

14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

14.5 Milieugevaren : nee

DOT Niet-gevaarlijke goederen

14.1 VN-nummer : Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing

14.3 Transportgevaarklasse(n) : Niet van toepassing

14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

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

Niet van toepassing

Waternverontreinigingsklasse (Duitsland) : nwg niet waterbedreigend

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Recombinant human insulin 0.5%

Versie 4.0

Herzieningsdatum 02.05.2024

Printdatum 15.12.2024

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

Datumnotatie : dd.mm.jjjj

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.

99 / NL

Wijzigingen aangebracht na het verschijnen van de vorige uitgave zijn gemarkeerd in de kantlijn. Deze uitgave vervangt alle vorige uitgaven.

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.