

# Kit SDS Cover Sheet

## STD PROCHO5 POWDER KIT W/O PR 50 L

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

### Produktinformation

Produktname : STD PROCHO5 POWDER KIT W/O PR 50 L

Materialnummer : BE15-766F

### Inhaltsstoffe

(STD) ProCHO5 Powder	SDS attached
(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE	SDS attached
Rekombinantes humanes Insulin 0.5%	SDS attached

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

Produktname : (STD) ProCHO5 Powder  
Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI) : GY7Y-N8U5-E000-V2SY

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

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

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11  
**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611  
**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990  
Email-Adresse / Verantwortliche/ausstellende Person : sds@lonza.com

**1.4 Notrufnummer**

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

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

Sensibilisierung durch Hautkontakt, H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Kategorie 1

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**

P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

**Reaktion:**

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

**Entsorgung:**

P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Natriumpyruvat

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

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

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

Kann in Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. REACH Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Natriumpyruvat	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Nach Einatmen : Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen.  
Nach Einatmen von Aerosol/Nebel falls erforderlich einen Arzt konsultieren.
- Nach Hautkontakt : Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser.  
Bei andauernder Hautreizung einen Arzt benachrichtigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.  
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen - einen Arzt aufsuchen.  
Sofort reichlich Wasser trinken lassen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine bekannt.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung****ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Löschpulver  
Wasserdampf  
Schaum

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Natriumoxide  
Kaliumoxide  
Kohlenstoffoxide (CO<sub>x</sub>)  
Hydrogenchlorid (HCl)  
Schwefeloxide (SO<sub>x</sub>)

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

Weitere Information : Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Staubbildung vermeiden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Umweltschutzmaßnahmen : Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### (STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Hinweise zum sicheren Umgang : Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Regelmäßig reinigen um sicherzustellen, dass sich keine Stäube auf den Oberflächen ansammeln.  
Trockene Pulver können sich elektrostatisch aufladen, wenn sie bei Transfer- und Mischvorgängen Reibung ausgesetzt sind.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden. Bei der Verarbeitung des Produkts können Stäube ein explosionsfähiges Gemisch mit Luft bilden.
- Hygienemaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. An einem kühlen Ort aufbewahren.
- Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : Dark and Dry

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Calciumchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### (STD) ProCHO5 Powder

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

	Verwendung durch Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
	Verwendung durch Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	2,5 mg/m <sup>3</sup>

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Es wird empfohlen, dass alle Staubüberwachungsgeräte, wie lokale Absaugvorrichtungen und Materialtransportsysteme für die Handhabung dieses Produkts, Explosionsdruckentlastungsöffnungen, Explosionsunterdrückungssysteme oder ein sauerstoffarmes Umfeld beinhalten. Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Nur korrekt eingestufte elektrische Geräte und motorisch angetriebene Flurförderzeuge einsetzen.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz

Handschutz

Material : Nitrilkautschuk

Durchlässigkeitsrate : > 480 min

Haut- und Körperschutz : Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz : Staubschutzmasken empfohlen bei Staubkonzentration oberhalb 10 mg/m<sup>3</sup>.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : fest

Aussehen : Pulver

Farbe : farblos

Geruch : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündlichkeit : Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Nicht anwendbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter normalen Bedingungen.



**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe : Starke Oxidationsmittel

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**Keine Zersetzung bei normaler Lagerung.

---

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Erbgutverändernd**

Gentoxizität in vitro : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Karzinogenität**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Reproduktionstoxizität**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**Weitere Information**

Anmerkungen: Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

**Die folgenden toxikologischen Daten beziehen sich auf:****2-Oxopropionsaeure natriumsalz** (CAS-Nr.: 113-24-6)**Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): &gt; 5 600 mg/kg

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Methode: OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
GLP: ja

---

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Keine Daten verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulation : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

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

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**12.7 Andere schädliche Wirkungen**

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

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt : Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgen.  
Sich mit dem Entsorger in Verbindung setzen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

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

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Calciumchlorid  
2-Hydroxy-N,N,N-trimethylethanaminchlorid

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

nicht erforderlich

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Einstufung des Gemisches:**

Skin Sens. 1                  H317

**Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode

**Volltext der H-Sätze**

H317                                 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319                                 : Verursacht schwere Augenreizung.

**Volltext anderer Abkürzungen**

Eye Irrit.                           : Augenreizung

Skin Sens.                           : Sensibilisierung durch Hautkontakt

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**(STD) ProCHO5 Powder**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

**Weitere Information**

Datumsformat : tt.mm.jjjj

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

99 / DE

Abänderungen gegenüber der letzten Ausgabe werden am Rand hervorgehoben. Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

Produktname : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Für die GMP-Herstellung geeignet.

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht zur In-vivo- oder diagnostischen Verwendung bei Mensch oder Tier bestimmt.

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

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

**1.4 Notrufnummer**Notrufnummer : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

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



## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

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

##### Zusätzliche Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. REACH Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% 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	>= 1 - < 3
		Spezifische Konzentrationsgrenzwe rte Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.  
Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen.
- An die frische Luft bringen.  
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.  
Verunreinigte Kleidung ausziehen. Bei Auftreten einer Reizung , ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.  
Wenn auf der Kleidung, Kleider ausziehen.  
Beim Auftreten von Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.
- Nach Augenkontakt : Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.
- Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Kontaktlinsen entfernen.  
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.  
Unverletztes Auge schützen.  
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung herbeiführen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  
Vorsichtig abwischen oder Mund mit Wasser ausspülen.  
Bei anhaltenden Beschwerden sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.
- Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

- Symptome : Keine Information verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- Behandlung : Symptomatische Behandlung.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Löschpulver  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Wassernebel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Erhitzen oder Brand können giftige Gase freisetzen.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide (CO<sub>x</sub>)

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Weitere Information : Zur Kühlung von vollständig verschlossenen Behältern Wassersprühnebel einsetzen.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

- Umweltschutzmaßnahmen : Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich. Das Eindringen des Materials in die Kanalisation oder in Wasserläufe möglichst verhindern.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

- Reinigungsverfahren : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben.  
Alle Zündquellen entfernen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Auslaufendes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z.B. Sand, Erde, Kieselgur, Vermiculit) eindämmen und aufnehmen, und in Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben (siehe Abschnitt 13).

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Hinweise zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

---

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang : Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.  
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

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

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Im Originalbehälter lagern. Alle Zündquellen entfernen.

Bei Raumtemperatur lagern.

Behälter dicht geschlossen halten. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Um die Produktqualität beizubehalten, fern von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Keine besonderen Beschränkungen zur Zusammenlagerung mit anderen Produkten.

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

#### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

##### 8.1 Zu überwachende Parameter

Nicht aufgelistete Länder können eigene Grenzwert haben.

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

###### Schweiz

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	MAK-Wert	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		KZGW	1 000 ppm 1 920 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Verbraucher	Oral	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg
	Verbraucher	Haut	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Haut	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg

##### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Boden	0,63 mg/kg
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Meeressediment	2,9 mg/kg
	Oral	380 mg/kg

##### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

###### Technische Schutzmaßnahmen

Nur in Räumen mit geeigneter Absaugvorrichtung verwenden.

###### Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Sicherheitsbrille

Handschutz

Anmerkungen : Schutzhandschuhe tragen. Durchbruchzeit : > 480 min

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

Haut- und Körperschutz	:	Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Leichter Schutzanzug
Atemschutz	:	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.  Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig. Bei der Entwicklung von Dämpfen Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.

---

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	:	flüssig
Aussehen	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	ca. 0 °C
Siedebeginn und Siedebereich	:	ca. 97 °C
Entzündlichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	ca. 6,7 - 7,5
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**Gefährliche Reaktionen : Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.  
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze.

**10.5 Unverträgliche Materialien**Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel  
Starke Säuren und starke Basen**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

---

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Erbgutverändernd**

Gentoxizität in vitro : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Karzinogenität**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Reproduktionstoxizität**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Aspirationstoxizität**

Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**Weitere Information**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar



**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulation : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

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

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**12.7 Andere schädliche Wirkungen**

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

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

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

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

nicht erforderlich

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Volltext der H-Sätze**

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

**Volltext anderer Abkürzungen**

Eye Irrit. : Augenreizung  
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

gefährlicher Güter im Schienenverkehr; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

**Weitere Information**

Sonstige Angaben : Dieses Sicherheitsdatenblatt ist ein generisches europäisches Sicherheitsdatenblatt und enthält daher nicht alle spezifischen Informationen für jedes europäische Land.

Datumsformat : tt.mm.jjjj

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

99 / DE

Abänderungen gegenüber der letzten Ausgabe werden am Rand hervorgehoben. Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

Produktname : Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Für die GMP-Herstellung geeignet.

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht zur In-vivo- oder diagnostischen Verwendung bei Mensch oder Tier bestimmt.

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

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

**1.4 Notrufnummer**Notrufnummer : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

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

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

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

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

Insulin: kann Hypoglykämie verursachen.

Insulin wird nach Einnahme im Gastrointestinaltrakt inaktiviert

---

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Inhaltsstoffe**

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

---

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.  
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.  
Wenn auf der Kleidung, Kleider ausziehen.  
Beim Auftreten von Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Kontaktlinsen entfernen.  
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.  
Unverletztes Auge schützen.  
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken : Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Symptome : Keine Information verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung : Symptomatische Behandlung.

---

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Erhitzen oder Brand können giftige Gase freisetzen.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

Weitere Information : Zur Kühlung von vollständig verschlossenen Behältern Wassersprühnebel einsetzen.

---

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.



**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Umweltschutzmaßnahmen : Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich. Das Eindringen des Materials in die Kanalisation oder in Wasserläufe möglichst verhindern.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Neutralisationsmittel verwenden. Mit Laugen, Kalk oder Ammoniak neutralisieren. Auslaufendes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z.B. Sand, Erde, Kieselgur, Vermiculit) eindämmen und aufnehmen, und in Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben (siehe Abschnitt 13).

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Hinweise zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

---

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

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

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Behälter dicht geschlossen halten. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Um die Produktqualität beizubehalten, fern von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Keine besonderen Beschränkungen zur Zusammenlagerung mit anderen Produkten.

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter****Arbeitsplatzgrenzwerte**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Technische Schutzmaßnahmen**

Nur in Räumen mit geeigneter Absaugvorrichtung verwenden.

**Persönliche Schutzausrüstung**

Augenschutz	:	Sicherheitsbrille
Handschutz	:	
Anmerkungen	:	Schutzhandschuhe tragen. Durchbruchzeit : > 480 min
Haut- und Körperschutz	:	Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Leichter Schutzanzug
Atemschutz	:	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig. Bei der Entwicklung von Dämpfen Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	:	flüssig
Aussehen	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	farblos
Geruch	:	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

---

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Wasser
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	2 - 4
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	vollkommen löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**Gefährliche Reaktionen : Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.  
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze.

**10.5 Unverträgliche Materialien**Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel  
Starke Säuren und starke Basen**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**Ergebnis: Keine Hautreizung  
Bewertung: Keine Hautreizung**Schwere Augenschädigung/-reizung**Ergebnis: Keine Augenreizung  
Bewertung: Keine Augenreizung**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Erbgutverändernd**

Gentoxizität in vitro : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Karzinogenität**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Reproduktionstoxizität**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Aspirationstoxizität**

Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**Weitere Information**

Anmerkungen: Insulin: kann Hypoglykämie verursachen.  
Insulin wird nach Einnahme im Gastrointestinaltrakt inaktiviert  
Kann zentralnervöse Effekte verursachen.  
Kann Schwitzen, Blässe oder Sehstörungen verursachen.

Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulation : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

**12.7 Andere schädliche Wirkungen**

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

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

---

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt : Lösungen mit niedrigem pH-Wert müssen vor dem Ablassen neutralisiert werden.  
Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgen.  
Sich mit dem Entsorger in Verbindung setzen.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

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

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

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

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend



**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

nicht erforderlich

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Volltext anderer Abkürzungen**

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

**Weitere Information**

Sonstige Angaben : Dieses Sicherheitsdatenblatt ist ein generisches europäisches Sicherheitsdatenblatt und enthält daher nicht alle spezifischen

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 4.0

Überarbeitet am 02.05.2024

Druckdatum 25.01.2025

Informationen für jedes europäische Land.

Datumsformat : tt.mm.jjjj

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

99 / DE

Abänderungen gegenüber der letzten Ausgabe werden am Rand hervorgehoben. Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.

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