

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Versie 4.0

Herzieningsdatum 26.04.2024

Printdatum 15.09.2024

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

Productbenaming : NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

Materiaalnummer : 00192907

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden.

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : NIET VOOR GEBRUIK IN GMP-PRODUCTIE, NOCH IN VIVO OF DIAGNOSTISCH GEBRUIK BIJ MENS OF DIER.

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.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Opmerkingen : Geen gevaarlijke ingrediënten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bij inademing : Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.
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 : Onmiddellijk grote hoeveelheden water laten drinken.
Geen braken opwekken zonder medisch advies.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Verschijnselen : Geen gegevens beschikbaar.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Droogpoeder
Schuim

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide (CO₂)
Zwaveloxiden (SO_x)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : 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.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom dat product in riolering komt.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : 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.

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.

Advies voor bescherming tegen brand en explosie : Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

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.

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
dimethylsulfoxide	67-68-5	STEL	100 ppm 320 mg/m ³	CH SUVA
		TWA	50 ppm 160 mg/m ³	CH SUVA

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
dimethylsulfoxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	394 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	400 mg/kg
	Consument	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	200 mg/kg
	Consument	Oraal	Lange termijn - systemische effecten	100 mg/kg
	Consument	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	70 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	484 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	265 mg/m ³
	Werknemers	Huid	Lange termijn - systemische effecten	200 mg/kg
	Consument	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	120 mg/m ³
	Consument	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	47 mg/m ³
	Consument	Huid	Lange termijn - systemische effecten	100 mg/kg
	Consument	Oraal	Lange termijn - systemische effecten	60 mg/kg

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
dimethylsulfoxide	Zoetwater	17 mg/l
	Oraal	700 mg/kg
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	11 mg/l
	Bodem	3,02 mg/kg
	Sediment	13,4 mg/kg
	Zeewater	1,7 mg/l

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Voorkom spatten.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Nitrilrubber
Permeabiliteitsnelheid	:	> 480 min
Huid- en lichaams-bescherming	:	Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen speciale beschermingsmiddelen nodig.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.

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

Fysische toestand	:	vloeibaar
Voorkomen	:	Waterige oplossing
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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	:	Geen gegevens beschikbaar
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.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

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

Nadere informatie

Opmerkingen: Over het product zelf zijn geen gegevens beschikbaar.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

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

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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.

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

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

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) : 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) : WGK 1 licht waterbedreigend

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal

RUBRIEK 16: Overige informatie**Volledige tekst van andere afkortingen**

ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Lichaamsgewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - European Community number; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; EN – European Standard; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); REL - Recommended Exposure Limit; RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Verenigde Naties; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Nadere informatie

Datumnotatie : dd.mm.jjjj

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

99 / NL

NHEK-Neo – Normal Human Epidermal Keratinocytes – Neonatal
