

**SICHERHEITSDATENBLATT**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Rekombinantes humanes Insulin 0.5%**

Version 2.0

Überarbeitet am 10.12.2018

Druckdatum 28.03.2019

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

Produktname : Rekombinantes humanes Insulin 0.5%  
Materialnummer : BE02-033E20

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Verwendung für Herstellungs- oder weitere Laborzwecke. Charakteristische Merkmale sind nicht etabliert.

**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

**Lonza Copenhagen ApS**  
Strandhaven 12  
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark  
Business Telephone: + 45 4356 7400

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

**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.

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

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

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

### 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.

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 : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.  
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 : Sofort reichlich Wasser trinken lassen.  
Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung herbeiführen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

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

Symptome : Keine Information verfügbar.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Keine Information verfügbar.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Löschpulver  
Schaum

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

---

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

### 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.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

### 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 : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- 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.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

### 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	:	Dicht schließende Schutzbrille
Handschutz	:	
Material	:	Nitrilkautschuk
Durchlässigkeitsrate	:	> 480 min
Haut- und Körperschutz	:	Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.
Atemschutz	:	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aussehen	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	farblos
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	2 - 4
Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Wasser
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	vollkommen löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	:	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.

### 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 toxikologischen Wirkungen

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bewertung: Keine Hautreizung  
Ergebnis: Keine Hautreizung

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Bewertung: Keine Augenreizung  
Ergebnis: Keine Augenreizung

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

### Weitere Information

Anmerkungen: Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

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

---

## 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

### 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 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Sich mit dem Entsorger in Verbindung setzen.

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

<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
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	:	kein(e,er)
<b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	:	Nicht anwendbar

---

### 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, Zubereitungen 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 (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : 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

#### Nationale Bestimmungen

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht erforderlich

## Rekombinantes humanes Insulin 0.5%

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Weitere Information

#### 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

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 vermischt, vermengt 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