

SICHERHEITSDATENBLATT

| | | | |
|------------------|------------------|-------------|------------|
| Produktname: | Insulin Human AF | Seite: | 1/10 |
| Überarbeitet am: | 2019-10-29 | Druckdatum: | 2022-12-06 |
| | | SDS-ID: | DE-DE/7.0 |

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname: Insulin Human AF
CAS-Nr.: 11061-68-0
EG-Nr.: 234-279-7
Verpackungsgröße: HDPE Plastik-Flaschen.
 1 g, 10 g, 50 g, 100 g, 1 kg.

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

Verwendung: Für Zellkultur Medium verwenden. Nur für weiteren Verarbeitung. Nicht für therapeutische Zwecke.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant: Novo Nordisk Pharmatech A/S
 Københavnsvej 216
 DK-4600 Køge
 Tel:+45 56 67 10 00
 www.novonordiskpharmatech.com

Verantwortlich für das Sicherheitsdatenblatt: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer: + 45 56 67 10 00
 (Nur während der Öffnungszeiten)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP: Das Produkt ist nicht eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Der Stoff/das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung und Kennzeichnung.

2.3. Sonstige Gefahren

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

Sonstige: Staub kann mit Luft explosive Mischungen bilden. Kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atmungsorgane verursachen.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. Stoffe

SICHERHEITSDATENBLATT

| | | | |
|------------------|------------------|-------------|------------|
| Produktname: | Insulin Human AF | Seite: | 2/10 |
| Überarbeitet am: | 2019-10-29 | Druckdatum: | 2022-12-06 |
| | | SDS-ID: | DE-DE/7.0 |

CLP:

| <u>%:</u> | <u>CAS-Nr.:</u> | <u>EG-Nr.:</u> | <u>REACH Reg.Nr.:</u> | <u>Chemischer Name:</u> | <u>Einstufung:</u> | <u>Anm.:</u> |
|-----------|-----------------|----------------|---------------------------|-------------------------|--------------------|--------------|
| 100 | 11061-68-0 | 234-279-7 | - | Insulin (menschlich) | - | |

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: An die frische Luft gehen, ruhig bleiben.

Hautkontakt: Mit Wasser abspülen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt: Die Augen sofort mit Wasser spülen. Arzt befragen, falls die Reizung anhält.

Verschlucken: Spülen Sie sofort Ihren Mund aus und trinken Sie ein bis zwei Gläser Wasser. Bei Unwohlsein die Notaufnahme aufsuchen und diese Anweisung mitbringen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen: Siehe Abschnitt 11 für weitere Informationen zu Gesundheitsbeeinträchtigungen und Symptomen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztliche Soforthilfe/
Spezialbehandlung: Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Bei der Wahl des Löschmittels mögliche andere Chemikalien berücksichtigen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefährdungen: Staub kann explosive Mischungen in der Atmosphäre bilden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung: Wahl von Atemschutzgerät bei Feuer: Die generellen Maßnahmen des Arbeitsplatzes beachten.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 3/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Die Sicherheitsmaßnahmen dieses Datenblattes befolgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verfahren zur Reinigung: Verschüttetes Produkt mit Besen, Schaufel o.ä. aufsammeln; ist u.U. wiederverwendbar. Größere Müllmengen nach Absprache mit den Behörden entsorgen. Kontaminiertes Areal mit viel Wasser spülen. Funkensichere Werkzeuge und Ex-geschützte Geräte benutzen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Referenzen: In Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen Abschnitt 8 beachten.
Betreffend Entsorgung Abschnitt 13 beachten.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Regeln für den hygienischen Umgang mit Chemikalien beachten. Einatmen von Staub und Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Technische Maßnahmen: Rauchen und offene Flamme sowie andere Zündquellen verboten.
Funkensichere Werkzeuge und Ex-geschützte Geräte benutzen.

Technische Anforderungen: Für ausreichende Ventilation sorgen. Reichliches Wasser und eine Augenspülflasche müssen leicht erreichbar sein.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen bei Lagerung: Keine besondere Anforderungen.

Lagerbedingungen: Insulin Human muss in einer Tiefkühler aufbewahrt werden bei $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ in dicht verschlossenen Originalverpackung.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Spezifische Endanwendung(en): Nicht relevant.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 4/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte am Arbeitsplatz:

| <u>CAS-Nr.:</u> | <u>Chemischer Name:</u> | <u>Als:</u> | <u>Grenzwerte:</u> | <u>Art:</u> | <u>Anm.:</u> | <u>Referenz:</u> |
|-----------------|--|-------------|------------------------|-------------|--------------|------------------|
| - | Allgemeiner Staubgrenzwert, Alveolengängige Fraktion | - | 1.25 mg/m ³ | AGW | 2(II) | TRGS 900 |
| - | Allgemeiner Staubgrenzwert, Einatembare Fraktion | - | 10 mg/m ³ | AGW | 2(II); Y | TRGS 900 |

Anm.: TRGS 900: TRGS 900, zuletzt geändert und ergänzt am 29.03.2019.
Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.
2: 2-fache AGW-Konzentration in 15 Minuten (Mittelwert)
(II): Resorptiv wirksame Stoffe.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen: Für ausreichende Ventilation sorgen. Grenzwerte einhalten und Einatmen von Staub auf ein Mindestmaß beschränken.

Persönliche Schutzausrüstung: Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN Normen und in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten von persönlicher Schutzausrüstung gewählt werden.

Atemschutz: Bei unzureichender Ventilation oder bei Risiko für Einatmen von Staub geeignetes Atemschutzgerät mit Partikelfilter (Typ P2) tragen.

Handschutz: Bei Kontaktgefahr: Schutzhandschuhe tragen. PVC-Handschuhe werden empfohlen. Der am besten geeignete Handschuh muss nach Beratung mit dem Handschuhlieferanten gefunden werden, der Informationen über die Durchdringungszeit des Handschuhmaterials geben kann.

Augenschutz: Bei staubiger Arbeit: Schutzbrille bzw. Gesichtsschutz tragen.

Hygienemaßnahmen: Nach Kontakt: Hände waschen.

Umweltexpositionskontrollen: Keine Daten vorhanden.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 5/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form: Pulver.
Farbe: Weiss.
pH-Wert: Nicht relevant.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Keine Daten vorhanden.
Siedepunkt: Keine Daten vorhanden.
Flammpunkt: Keine Daten vorhanden.
Explosionsgrenzen: Keine Daten vorhanden.
Dampfdruck: Keine Daten vorhanden.
Relative Dichte: Keine Daten vorhanden.
Löslichkeit: Keine Daten vorhanden.
Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten vorhanden.

9.2. Sonstige Angaben

Sonstige Angaben: Nicht relevant.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Keine bekannte.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität: Stabil bei den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen: Keine bekannte.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen/Stoffe: Keine besondere.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Nicht bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine besondere.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 6/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| | |
|---|--|
| <u>Akute Toxizität (Oral):</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Akute Toxizität (Haut):</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Akute Toxizität (Inhalation):</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Schwere Augenschädigung/-reizung:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Keimzellmutagenität:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Karzinogenität:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Reproduktionstoxizität:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>STOT – Einmalige Exposition:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>STOT – Wiederholte Exposition:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Aspirationsgefahr:</u> | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
| <u>Einatmen:</u> | Staub kann den Hals und die Atemwege reizen und Husten hervorrufen. Einatmen von Staub von Insulin-Kristalle können in einer milden vorübergehenden Rückgang der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) resultieren. |
| <u>Hautkontakt:</u> | Pulver kann die Haut reizen. |
| <u>Augenkontakt:</u> | Direkter Kontakt führt zu Reizungen. |
| <u>Verschlucken:</u> | Keine bekannte schädliche Folgen zu erwarten nach Verschlucken solcher Mengen, wie sie im Falle eines Unfalls wahrscheinlich sind. |

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

| | |
|--|---|
| <u>Endokrinschädliche Eigenschaften:</u> | Es wird nicht festgestellt, dass die Substanz endokrin wirkende Eigenschaften aufweist. |
|--|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 7/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Ökotoxizität: Es ist nicht zu erwarten, dass das Produkt für die Umwelt schädlich ist.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Abbaubarkeit: Die Abbaubarkeit des Produkts ist nicht angegeben.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotential: Daten bzgl. Bioakkumulation liegen nicht vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität: Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften: Es wird nicht festgestellt, dass die Substanz endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Auswirkungen: Keine bekannte.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfall und Reste entsprechend der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Restmengen: Abfallschlüssel-Nr.: 16 05 09

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktname: Insulin Human AF
Überarbeitet am: 2019-10-29

Seite: 8/10
Druckdatum: 2022-12-06
SDS-ID: DE-DE/7.0

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Unterliegt nicht den internationalen Regeln bzgl. Transport von Gefahrgut (IMDG, ICAO/IATA, ADR/AND/RID).

14.1. UN-Nummer

UN-Nr.: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Richtige -

Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen

Klasse: -

14.4. Verpackungsgruppe

PG: -

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff: -

Umweltgefährdende -

Substanz:

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Besondere Keine bekannte.

Vorsichtsmaßnahmen:

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Massengutbeförderung: Nicht relevant.

SICHERHEITSDATENBLATT

| | | | |
|------------------|------------------|-------------|------------|
| Produktname: | Insulin Human AF | Seite: | 9/10 |
| Überarbeitet am: | 2019-10-29 | Druckdatum: | 2022-12-06 |
| | | SDS-ID: | DE-DE/7.0 |

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Besondere Bestimmungen: WGK: nwg, nicht wassergefährdend.

Nationale Vorschriften: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, mit Änderungen.
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (mit Änderungen).
Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung-GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (mit Änderungen).
TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte, Ausgabe: Januar 2006, mit Änderungen.
Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis AVV - Abfallverzeichnis-Verordnung vom 10. Dezember 2001 mit Änderungen.
Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 21. April 2017.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

CSA-Status: Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

SICHERHEITSDATENBLATT

| | | | |
|------------------|------------------|-------------|------------|
| Produktname: | Insulin Human AF | Seite: | 10/10 |
| Überarbeitet am: | 2019-10-29 | Druckdatum: | 2022-12-06 |
| | | SDS-ID: | DE-DE/7.0 |

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Der Benutzer ist in der Ausführung der Arbeit zu unterweisen und muss mit dem Inhalt dieses Sicherheitsdatenblattes vertraut sein.

Die folgende Teile sind revidiert worden oder enthalten neue Auskünfte:
2, 4, 8, 11, 12, 15, 16.

Im Sicherheitsdatenblatt
verwendete Abkürzungen
und Akronyme:

CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung.
PBT = Langlebig, bioakkumulierend und toxisch.
STOT = Spezifische Zielorgan-Toxizität.
vPvB = sehr langlebig und sehr bioakkumulierend.

Die Auskünfte dieses Sicherheitsdatenblattes gründen auf Auskünfte, die am Datum der Erstellung in unserem Besitz waren und sind unter der Voraussetzung erteilt, dass das Produkt unter den angegebenen Verhältnissen und in Übereinstimmung mit der auf der Verpackung und/oder in relevanter technischer Literatur spezifizierten Verwendungsweise verwendet wird. Jeder andere Gebrauch dieses Produktes, eventuell in Kombination mit anderen Produkten oder Prozessen, geschieht auf eigene Verantwortung des Benutzers.

Ausgearbeitet von DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.
