

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

---

### 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.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

### 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 (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

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

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

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Insuline (porcine)	12584-58-6 235-703-3		>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bescherming van EHBO'ers : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig.
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Insuline (porcine)	12584-58-6	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van etra

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

---

Bescherming van de ademhalingswegen	:	lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.
-------------------------------------	---	---

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	6,9 - 7,8
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023  
Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

---

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,003 g/cm<sup>3</sup>

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

##### **Acute toxiciteit**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

##### **Bestanddelen:**

##### **Insuline (porcine):**

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 36 mg/kg

##### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Bestanddelen:**

##### **Insuline (porcine):**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

##### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Bestanddelen:**

##### **Insuline (porcine):**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

##### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

##### **Huidsensibilisering**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Ademhalings-sensibilisatie**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

### Bestanddelen:

#### **Insuline (porcine):**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Teststelsel: Salmonella typhimurium  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen  
Methode: Richtlijn test OECD 473  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Type cel: Beenmerg  
Methode: Richtlijn test OECD 475  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

#### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Insuline (porcine):**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
LOAEL : 180 µg/kg

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

#### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Insuline (porcine):**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal  
Vruchtbaarheid: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg  
Verschijnselen: Geen effecten op de vruchtbaarheid.  
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

#### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie 1.1      Herzieningsdatum: 14.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 11259191-00002      Datum laatste uitgave: 11.08.2023      Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Insuline (porcine):**

Soort : Rat  
: 5,8 mg/kg  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Verschijnselen : Hypoglycemie

Soort : Aap  
: 0,64 mg/kg  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Verschijnselen : Hypoglycemie

Soort : Rat  
NOAEL : 0,085 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.

Soort : Hond  
NOAEL : 0,07 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### **Insuline (porcine):**

Inademing : Verschijnselen: Hypoglycemie, Vermoeidheid, Slaperigheid, Zweten, Hoofdpijn, Misselijkheid, Hartklopping, tintelingen,

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer: 11259191-00002	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023

gevoelloosheid, veranderde mentale staat,  
Ademhalingsmoeilijkheden

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

Geen gegevens beschikbaar

#### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

#### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

#### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

#### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

##### Product:

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 (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

#### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

##### Product:

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.

#### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

gespecificeerd.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

#### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	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
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
Saneringsinspanning	:	B

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

#### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

**Volledige tekst van andere afkortingen**

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 11.08.2023
		11259191-00002	

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; 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; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; 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; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; 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); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 11.08.2023
1.1	14.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 11.08.2023
		11259191-00002	

---

Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL