

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Golimumab Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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)

Ademhalingssensibilisatie, Categorie 1 H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

Gevarenaanduidingen : H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen : **Maatregelen:**
P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P342 + P311 Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Golimumab

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)
Golimumab	476181-74-5	Resp. Sens. 1; H334	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen.
- 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.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Excessieve blootstelling kan bestaande asthma en andere ademhalingsaandoeningen (zoals emfyseem, bronchitis, reactief luchtwegen-dysfunctie syndroom) verergeren.
- Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

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 (CO₂)
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Zwaveloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende
uitrusting voor
brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
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 : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging	:	Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
Advies voor veilige hantering	:	Nevel of damp niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek In goed gesloten verpakking bewaren. Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen. 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.

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

Eisen aan opslagruimten en containers	:	Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie 2.18 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 26419-00030 Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Golimumab	476181-74-5	TWA	70 µg/m3 (OEB 3)	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: beschermbril
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Huid grondig wassen na aanraking.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Waterige oplossing

Kleur : opaalachtig

Geur : Geen gegevens beschikbaar

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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 : 5,5

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : oplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSGEGEVENS

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings sensibilisatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

Bestanddelen:

Golimumab:

Blootstellingsroute	:	Inademing
Beoordeling	:	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Golimumab:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Muis, man Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 40 mg/kg lichaamsgewicht
-------------------------------	---	---

	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Muis, vrouwtje Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 40 mg/kg lichaamsgewicht
--	---	--

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Aap Teratogeniteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Testtype: Ontwikkeling Soort: Aap Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL F1: 50 mg/kg lichaamsgewicht Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Teratogeniteit: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: negatief, Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
---	---	---

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Golimumab:

Soort	:	Aap
NOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Aantal blootstellingen	:	Intermittent

Soort	:	Aap
NOAEL	:	25 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.

Soort	:	Muis
NOAEL	:	40 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

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:

Golimumab:

Inademing	:	Verschijnselen: mildinfecties, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, virale infecties, bronchitis, voorhoofdsholteontsteking, schimmelinfecties
-----------	---	--

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Golimumab:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Geen gegevens beschikbaar

Chronische aquatische 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 toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie 2.18	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26419-00030	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

Verontreinigde verpakking : voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
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 Transportgevaarenklasse(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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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.

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) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) 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

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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

H334 : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Resp. Sens. : Ademhalingssensibilisatie

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); AIIC - 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 vervuilingspreventie; 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

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.18	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26419-00030	

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/>

Classificatie van het preparaat:

Resp. Sens. 1

H334

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

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 verschaft 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. 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.

BE / NL