

## **Golimumab Formulation**

Versie 2.14      Herzieningsdatum: 23.02.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26443-00026      Datum laatste uitgave: 13.02.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### **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  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

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)**

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

#### **2.2 Etiketteringselementen**

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 29.10.2014
		26443-00026	

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

Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en,

## Golimumab Formulation

Versie 2.14	Herzieningsdatum: 23.02.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 26443-00026	Datum laatste uitgave: 13.02.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

---

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 invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren 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 de vereiste 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 : Koolstofdioxide  
Zwaveloxiden

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26443-00026	

---

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. 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 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : 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.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26443-00026	

### 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 : Inademing van nevel of damp vermijden.  
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

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

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer: 26443-00026	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### 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 / : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
het gezicht : beschermbril  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN 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 lichaams- : Huid grondig wassen na aanraking.  
bescherming

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

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

---

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische staat : Waterige oplossing  
Kleur : opaalachtig  
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 : Geen gegevens beschikbaar  
(vloeistoffen)

Bovenste explosiegrens / : Geen gegevens beschikbaar  
Bovenste  
ontvlambaarheidsgrenswaard

## Golimumab Formulation

Versie 2.14      Herzieningsdatum: 23.02.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26443-00026      Datum laatste uitgave: 13.02.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

e

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

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

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26443-00026	

---

### 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.

#### **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.



## Golimumab Formulation

Versie 2.14      Herzieningsdatum: 23.02.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26443-00026      Datum laatste uitgave: 13.02.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

### 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.

#### **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.

## Golimumab Formulation

Versie 2.14      Herzieningsdatum: 23.02.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26443-00026      Datum laatste uitgave: 13.02.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

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

### **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:**

##### **Golimumab:**

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

---

## 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:**

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26443-00026	

---

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 toepassingspecifiek. 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 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

## Golimumab Formulation

Versie 2.14      Herzieningsdatum: 23.02.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 26443-00026      Datum laatste uitgave: 13.02.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014

---

**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

### 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

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

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer: 26443-00026	Datum van eerste uitgave: 29.10.2014

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

### 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

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 laboratoriumpraktijk; 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

## Golimumab Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 13.02.2023
2.14	23.02.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.10.2014
		26443-00026	

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; TECL - 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 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. 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