

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Denosumab Biosimilar Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Auf Rezept eines Arztes auszugeben.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : +1 551-430-6000 US

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : ehssteward@organon.com

1.4 Notrufnummer

Für 24/7 Notfallhilfe, rufen Sie CHEMTREC unter +32 2 808 32 37 (Lokal) oder +44 20 3885 0382 (Regional) an. Weltweit 24/7: +1-800-424-9300 (USA, nur Englisch).

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Denosumab	615258-40-7	STOT RE 2; H373 (Knochen, Immunsystem)	>= 6 - 7

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|--|
| Schutz der Ersthelfer | : Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer erforderlich. |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Hautkontakt | : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Augenkontakt | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Siehe Abschnitt 11: Erfahrungen mit menschlicher Exposition

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Wasser

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung von vollständig verschlossenen Behältern
Wassersprühnebel einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden
benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit
geeignetem Bindemittel beseitigen.
Sorgfältig säubern.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und
Überwachung der Exposition/Persönliche
Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition
am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-
und Sicherheitspraktiken handhaben
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem
Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der
technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen
Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und
Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der
Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die
Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.
Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des
normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und
Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor
Wiedergebrauch waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an : Siehe derzeitige Verschreibungsinformationen Im
Lagerräume und Behälter Originalbehälter lagern. Kühlung erforderlich (2-8 °C). Nicht
einfrieren. Nicht schütteln.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Denosumab	615258-40-7	TWA	8 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		Wischtestgrenzwert	80 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).
Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.
Die Ausrüstung sollte EN 143 entsprechen

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	:	flüssig
Form	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	Farblos bis blassgelb
Geruch	:	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Nicht anwendbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	nicht bestimmt
Entzündlichkeit	:	Brennt nicht
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Nicht anwendbar
pH-Wert	:	5,2
Viskosität Viskosität, dynamisch	:	nicht bestimmt
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Dichte : ähnlich wie Wasser
nicht bestimmt

Relative Dampfdichte : nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:

Denosumab:

Akute orale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Bewertung	:	Nicht klassifiziert
Anmerkungen	:	Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Bewertung	:	Nicht klassifiziert
Anmerkungen	:	Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Anmerkungen	:	Keine Daten verfügbar
-------------	---	-----------------------

Keimzell-Mutagenität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Gentoxizität in vitro	:	Anmerkungen: Nicht klassifiziert
Gentoxizität in vivo	:	Anmerkungen: Nicht klassifiziert
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen., Aufgrund der Größe und Eigenschaften des Materials (monoklonaler Antikörper) besteht kein Potenzial, ein direkt wirkendes Mutagen zu sein

Karzinogenität

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Karzinogenität - Bewertung : Nicht klassifiziert, Aufgrund der Größe und Eigenschaften des Materials (monoklonaler Antikörper) besteht kein Potenzial, ein direkt wirkendes Karzinogen zu sein.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Affe
Applikationsweg: Subkutan
Häufigkeit der Behandlung: 1 täglich
Fertilität: NOAEL: > 12,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Anmerkungen: Nicht klassifiziert

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Affe
Applikationsweg: Subkutan
Häufigkeit der Behandlung: 1 Tage / Woche
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: > 12,5 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: 2,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Vermindertes Fötusgewicht.
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe (Knochen, Immunsystem) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Zielorgane : Knochen, Immunsystem
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Toxizität bei wiederholter Verabreichung**Inhaltsstoffe:****Denosumab:**

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	1 yr
Anzahl der Expositionen	:	monthly
Zielorgane	:	Knochen, Immunsystem
Symptome	:	Virusinfektionen, Histopathologische Veränderung
Anmerkungen	:	Kann die Organe schädigen.

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften****Produkt:**

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Bewertung	:	Hat keine endokrinschädlichen Eigenschaften.
-----------	---	--

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**Produkt:**

Allgemeine Angaben	:	Symptome: Ermattung, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Anämie, Rückenschmerzen, Ödem, Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Gelenkschmerz, Atembeschwerden
--------------------	---	---

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Produkt:**Beurteilung Ökotoxizität****Inhaltsstoffe:****Denosumab:****Beurteilung Ökotoxizität**

Akute aquatische Toxizität : Keine Daten verfügbar

Chronische aquatische Toxizität : Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:**Denosumab:**

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Voraussichtlich biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Verunreinigte Verpackungen	:	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Rates betreffend Drogenausgangsstoffe	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	Nicht anwendbar
--	-----------------

Flüchtige organische Verbindungen	:	Gehalt flüchtiger organischer Verbindungen (VOC): 0 g/l
-----------------------------------	---	---

Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AIIC	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.
CA. DSL	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.
CHINA	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.
EINECS	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.
TSCA	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.
ENCS	:	Alle Inhaltsstoffe aufgeführt oder befreit.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Volltext der H-Sätze**

H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
------	---	--

Volltext anderer Abkürzungen

STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
---------	---	--

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2025

erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

BE / DE