

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Denosumab Biosimilar 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 : Te verstrekken door of op voorschrift van een arts.
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1 551-430-6000 US

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : ehssteward@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Voor 24/7 noodhulp, bel CHEMTREC op +32 2 808 32 37 (Lokaal) of +44 20 3885 0382 (Regionaal). Wereldwijd 24/7: +1-800-424-9300 (VS, alleen Engels).

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 gevaarlijke stof of mengsel.

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

Aanvullende etikettering

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

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)
Denosumab	615258-40-7	STOT RE 2; H373 (Been, Immuunsysteem)	>= 6 - 7

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. |

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Verwijs naar sectie 11: Ervaring met menselijke blootstelling

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.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Water

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 volledig gesloten 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).

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

- Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen.
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.
Grondig schoonmaken.
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/PERSOONLIJKE 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 : 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.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

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 : Zie de huidige voorschriftinformatie. Bewaren in originele container. Moet in de koelkast worden bewaard (2-8 C). Niet bevriezen. Niet schudden.

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
Denosumab	615258-40-7	TWA	8 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbovenengrenzen	80 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

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.

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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

Bescherming van de handen Materiaal	: het gezicht met stof, dampen of aerosolen. Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaams- bescherming Bescherming van de ademhalingswegen	: Werkkleding of laboratoriumjas. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met EN 143

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: vloeibaar
Vorm	: Waterige oplossing
Kleur	: Kleurloos tot flets geel
Geur	: reukloos
Smelt-/vriespunt	: Niet van toepassing
Kookpunt/kooktraject	: Niet uitgevoerd
Ontvlambaarheid	: Brandt niet
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Niet van toepassing
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
pH	: 5,2

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

Viscositeit	
Viscositeit, dynamisch	: Niet uitgevoerd
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: Niet van toepassing
Dampspanning	: Niet uitgevoerd
Dichtheid	: gelijk aan water Niet uitgevoerd
Relatieve dampdichtheid	: Niet uitgevoerd

9.2 Overige informatie

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 : Warmte, vlammen en vonken.

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

Bestanddelen:**Denosumab:**

Acute orale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute toxiciteit bij inademing	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Beoordeling	:	Niet geclassificeerd
Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Beoordeling	:	Niet geclassificeerd
Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

Genotoxiciteit in vitro	:	Opmerkingen: Niet geclassificeerd
Genotoxiciteit in vivo	:	Opmerkingen: Niet geclassificeerd
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel., Op basis van de grootte en eigenschappen van het materiaal (monoklonaal antilichaam) is er geen potentieel om een direct werkende mutageen te zijn.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
Kankerverwekkendheid - Beoordeling	:	Niet geclassificeerd, Op basis van de grootte en eigenschappen van het materiaal (monoklonaal antilichaam) is er geen potentieel om een direct werkend kankerverwekkend middel te zijn.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Denosumab:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Aap Methode van applicatie: Subcutaan Behandelingsfrequentie: 1 dagelijks Vruchtbaarheid: NOAEL: > 12,5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen. Opmerkingen: Niet geclassificeerd
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Aap Methode van applicatie: Subcutaan Behandelingsfrequentie: 1 dagen / week Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: > 12,5 mg/kg lichaamsgewicht Embryo-foetale toxiciteit.: 2,5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Verminderd gewicht van de foetus. Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen (Been, Immuunsysteem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Denosumab:

Doelorganen	:	Been, Immuunsysteem
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Denosumab:

Soort	:	Aap
NOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	1 yr
Aantal blootstellingen	:	monthly
Doelorganen	:	Been, Immuunsysteem
Verschijnselen	:	virale infecties, histopathologische veranderingen
Opmerkingen	:	Kan schade aan organen.

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Denosumab:

Niet van toepassing

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.
-------------	---	---

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

Bestanddelen:**Denosumab:**

Beoordeling : Heeft geen hormoonontregelende eigenschappen.

Ervaring met blootstelling van mensen**Product:**

Algemene informatie : Verschijnselen: Vermoeidheid, Misselijkheid, Diarree, Braken, verstopping, anemie (bloedarmoede), Rugpijn, Oedeem, Hoofdpijn, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, gewrichtspijn, Ademhalingsmoeilijkheden

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Product:****Ecotoxicologie Beoordeling****Bestanddelen:****Denosumab:****Ecotoxicologie Beoordeling**

Acute aquatische toxiciteit : Geen gegevens beschikbaar

Chronische aquatische toxiciteit : Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Denosumab:**

Biologische afbreekbaarheid : Opmerkingen: Naar verwachting treedt biodegradatie op.

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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

(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.

Geen gegevens beschikbaar

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.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.

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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie 1.0	Herzieningsdatum: 21.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 310000001000	Datum laatste uitgave: - Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
---------------	---------------------------------	--	---

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

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) : Niet van toepassing
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 : Niet van toepassing

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

gevaarlijke chemische stoffen

Verordening (EG) Nr. 273/2004 van de Raad inzake drugsprecursoren : 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

Vluchtige organische verbindingen : Vluchtige organische stoffen (VOS)-gehalte: 0 g/l

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

AIIC : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

CA. DSL : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

CHINA : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

EINECS : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

TSCA : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

ENCS : Alle ingrediënten vermeld of uitgezonderd.

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**RUBRIEK 16: Overige informatie****Volledige tekst van de H-verklaringen**

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: -
1.0	21.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2025
		310000001000	

- 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

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.

BE / NL