

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Insulin Human AF	Side:	1/10
Revision:	2019-10-29	Printdato:	2022-12-06
		SDS-ID:	DK-DA/7.0

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

<u>Produktnavn:</u>	Insulin Human AF
<u>CAS-nr.:</u>	11061-68-0
<u>EF nr.:</u>	234-279-7
<u>Emballage:</u>	HDPE plastflasker. 1 g, 10 g, 50 g, 100 g, 1 kg.

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

<u>Anvendelse:</u>	Til brug for cellekulturmedium. Til brug for videre forarbejdning. Ikke til terapeutisk brug.
--------------------	---

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

<u>Leverandør:</u>	Novo Nordisk Pharmatech A/S Københavnsvej 216 DK-4600 Køge Tel:+45 56 67 10 00 www.novonordiskpharmatech.com
<u>Ansvarlig for udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet:</u>	nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Nødtelefon

<u>Nødtelefon:</u>	Gifflinjen: 82 12 12 12.
--------------------	--------------------------

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

<u>CLP:</u>	Produktet er ikke klassificeret.
-------------	----------------------------------

2.2. Mærkningselementer

Stoffet/blandingen opfylder ikke kriterierne for klassificering og mærkning.

2.3. Andre farer

<u>PBT/vPvB:</u>	Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.
<u>Andre:</u>	Støv kan danne eksplosiv blanding med luft. Kan medføre irritation af hud, øjne og luftveje.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Insulin Human AF	Side:	2/10
Revision:	2019-10-29	Printdato:	2022-12-06
		SDS-ID:	DK-DA/7.0

CLP:

<u>%:</u>	<u>CAS-nr.:</u>	<u>EF nr.:</u>	<u>REACH</u> <u>Reg.nr.:</u>	<u>Kemisk navn:</u>	<u>Fareklassificering:</u>	<u>Anm.:</u>
100	11061-68-0	234-279-7	-	Insulin (menneskeligt)	-	

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Søg frisk luft og forbliv i ro.

Hudkontakt: Skyl med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand. Ved vedvarende irritation, kontakt læge.

Indtagelse: Skyl straks munden og drik 1-2 glas vand. Hold personen under opsyn. Ved ubehag: søg skadestue og medbring sikkerhedsdatabladet.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger: Se punkt 11 for yderligere information om sundhedsfare og symptomer.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Lægehjælp/behandling: Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler: Brandslukningsmiddel vælges under hensyntagen til evt. andre kemikalier.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer: Støv kan danne en eksplosiv blanding i luften.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesudstyr til slukningspersonel: Valg af åndedrætsværn ved brand: Følg virksomhedens generelle forholdsregler.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Insulin Human AF	Side:	3/10
Revision:	2019-10-29	Printdato:	2022-12-06
		SDS-ID:	DK-DA/7.0

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personlige sikkerhedsforanstaltninger: Følg forholdsreglerne nævnt i dette sikkerhedsdatablad.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Undgå udledning til miljøet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til oprydning: Spild opsamles med skovl, kost eller lignende og kan evt. genbruges. Affald bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer. Skyl forurenede områder med rigelige mængder vand. Benyt gnistsikkert værktøj og eksplosionssikkert udstyr.

6.4. Henvisning til andre punkter

Referencer: Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8.
Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering: Følg god kemikaliehygiejne. Undgå indånding af støv og kontakt med hud og øjne.

Tekniske forholdsregler: Rygning og brug af åben ild og andre antændelseskilder forbudt. Benyt gnistsikkert værktøj og eksplosionssikkert udstyr.

Tekniske foranstaltninger: Sørg for tilstrækkelig ventilation. Der skal være let adgang til rigeligt vand og øjenskyllflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske forholdsregler ved opbevaring: Ingen særlige krav.

Opbevaringsbetingelser: Insulin Human skal opbevares i dybfryser ved $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ i tæt lukket originalemballage.

7.3. Særlige anvendelser

Særlige anvendelser: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: Insulin Human AF Side: 4/10
Revision: 2019-10-29 Printdato: 2022-12-06
SDS-ID: DK-DA/7.0

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier:

<u>CAS-nr.:</u>	<u>Kemisk navn:</u>	<u>Som:</u>	<u>Grænseværdier:</u>	<u>Type:</u>	<u>Anm.:</u>	<u>Referencer:</u>
-	Organisk støv, total	-	3 mg/m ³	-	-	AT

Anm.: AT: Bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021.
AT-Vejledning C.0.1 August 2007.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger: Der skal være effektiv ventilation. Grænseværdier skal overholdes, og risikoen for indånding af støv skal minimeres.

Personlige værnemidler: Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.

Åndedrætsværn: Ved utilstrækkelig ventilation eller ved risiko for indånding af støv kan egnet åndedrætsværn med partikelfilter (type P2) anvendes.

Håndbeskyttelse: Ved risiko for kontakt: Brug beskyttelseshandsker. Beskyttelseshandsker af PVC anbefales. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet.

Øjenbeskyttelse: Ved støvende arbejde: Beskyttelsesbriller/ansigtsskærm skal anvendes.

Hygiejniske foranstaltninger: Vask hænder efter kontakt.

Miljøeksponeringskontrol: Ikke tilgængeligt.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: Insulin Human AF
Revision: 2019-10-29

Side: 5/10
Printdato: 2022-12-06
SDS-ID: DK-DA/7.0

PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Form: Pulver.
Farve: Hvid.
pH: Ikke relevant.
Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke tilgængeligt.
Kogepunkt: Ikke tilgængeligt.
Flammepunkt: Ikke tilgængeligt.
Eksplosionsgrænser: Ikke tilgængeligt.
Damptryk: Ikke tilgængeligt.
Relativ massefylde: Ikke tilgængeligt.
Opløselighed: Ikke tilgængeligt.
Dekomponeringstemperatur (°C): Ikke tilgængeligt.

9.2. Andre oplysninger

Andre oplysninger: Ikke relevant.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet: Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet: Stabil ved de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlige reaktioner: Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås

Tilstande/materialer, der skal undgås: Ingen særlige.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås: Ikke kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter: Ingen særlige.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: Insulin Human AF

Side: 6/10

Revision: 2019-10-29

Printdato: 2022-12-06

SDS-ID: DK-DA/7.0

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut Toksicitet (Oral): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Akut Toksicitet (Dermal): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Akut Toksicitet (Inhalation): Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering ved indånding eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende egenskaber: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

STOT - Enkelt eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

STOT - Gentagen eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Indånding: Støv kan irritere luftvejene og medføre halsirritation og hoste. Indånding af støv fra insulinkrystaller kan resultere i et mildt, midlertidigt fald i blodsukkeret (hypoglykæmi).

Hudkontakt: Pulveret kan irritere huden.

Øjenkontakt: Direkte kontakt irriterer.

Indtagelse: Ingen kendte skadevirkninger ved indtagelse af de mængder, der kan forventes indtaget ved et uheld.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber: Stoffet anses ikke for at have hormonforstyrrende egenskaber.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: Insulin Human AF
Revision: 2019-10-29

Side: 7/10
Printdato: 2022-12-06
SDS-ID: DK-DA/7.0

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet: Produktet forventes ikke at medføre risiko for skadevirkninger i miljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed: Produktets nedbrydelighed er ikke oplyst.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale: Data om bioakkumulering er ikke oplyst.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet: Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT/vPvB: Produktet indeholder ingen PBT eller vPvB stoffer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber: Stoffet anses ikke for at have hormonforstyrrende egenskaber.

12.7. Andre negative virkninger

Andre skadelige effekter: Ingen kendte.

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Spild og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativer.

Affald i form af rester: EAK-kode: 16 05 09

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn: Insulin Human AF
Revision: 2019-10-29

Side: 8/10
Printdato: 2022-12-06
SDS-ID: DK-DA/7.0

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods (IMDG, IATA, ADR/AND/RID).

14.1. UN-nummer

UN-nr.: -

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel Godsbetegnelse: -

14.3. Transportfareklasse(r)

Klasse: -

14.4. Emballagegruppe

PG: -

14.5. Miljøfarer

Marin forureningsfaktor: -

Miljøfarligt stof: -

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forsigtighedsregler: Ingen kendte.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Bulktransport: Ikke relevant.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Insulin Human AF	Side:	9/10
Revision:	2019-10-29	Printdato:	2022-12-06
		SDS-ID:	DK-DA/7.0

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

PR-nr.: Kræves ikke

Nationale reguleringer:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, med ændringer.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer.

Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1075 af 24. november 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser), med ændringer.

Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1794 af 18. december 2015 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører m.v. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, med ændringer.

Bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021 om grænseværdier for stoffer og materialer.

At-Vejledning C.0.1 August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer.
Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 2512 af 10. december 2021 om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

CSA status:

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

SIKKERHEDSDATABLAD

Produktnavn:	Insulin Human AF	Side:	10/10
Revision:	2019-10-29	Printdato:	2022-12-06
		SDS-ID:	DK-DA/7.0

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Brugeren skal være instrueret i arbejdets udførelse og kende indholdet af dette sikkerhedsdatablad.

Følgende punkter er blevet revideret eller indeholder nye oplysninger:

2, 4, 11, 12, 16.

<u>Forkortelser og akronymer</u>	CSA = Kemikaliesikkerhedsvurdering.
<u>anvendt i</u>	PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk.
<u>sikkerhedsdatabladet:</u>	STOT = specifik målorgantoksicitet.
	vPvB = meget Persistent og meget Bioakkumulerende.

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på oplysninger i vores besiddelse på datoen for udarbejdelsen og er givet under forudsætning af, at produktet anvendes under de angivne forhold og i overensstemmelse med anvendelsesmåden specificeret på emballagen eller i relevant teknisk litteratur. Enhver anden brug af produktet, evt. i kombination med andre produkter eller processer, sker på brugerens eget ansvar.

Udarbejdet af DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.
