



VARNOSTNI LIST

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Trgovsko ime ali oznako zmesi Humalog®

Registracijska številka -

Sopomenke Humalog * Insulin (human), 28B-L-lysine-29B-L-proline- * Lys(B28), Pro(B29) human insulin analog

Item Code VL7672, HP8222, VL7737, HP7714, ZZ0090, HP7712, CT5585, ND1048, ND1026, HP8794, VL7394, VL7515, VL7392, ND1025, VL7395, VL7393, HP8797, HP8799, HP8793, ND1037, HP8798, HP8194, HP8191, HP8791, HP8725, VL7391, VL7516, VL7513, VL7512, VL7511, VL7510, VL7514, VL7517, HP8193, HP8125, B01966, HP8801, ND1049, VL7533, VL7396, VL7662, BL7394

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Identificirane uporabe Farmaceutski izdelek

Odsvetovane uporabe Ni znano.

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

Ime podjetja Eli Lilly and Company
Naslov Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285
ZDA

Razdelek

Telefon Telefon: +1-317-276-2000

elektronski naslov lilly_msds@lilly.com

1.4. Telefonska številka za nujne primere 24-urna komunikacijska služba za nevarne materiale (CHEMTREC): 00 +1 + 703-527-3887

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 s spremembami

Ta Zmes ne izpolnjuje meril za razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 s spremembami.

2.2. Elementi etikete

Oznaka v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 s spremembami

Vsebuje: Insulin, Lispro Crystals

Piktogrami za nevarnost Jih ni.

Opozorilna beseda Jih ni.

Stavki o nevarnosti Mešanica ne izpolnjuje meril za razvrstitev.

Previdnostni stavki

Preprečevanje Ni na voljo.

Odziv Ni na voljo.

Skladiščenje Ni na voljo.

Odstranjevanje Ni na voljo.

Dodatni podatki za nalepko Jih ni.

2.3. Druge nevarnosti Ni znano.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2. Zmesi

Splošne informacije

Kemijskega imena	%	Št. CAS / Št. ES	Registracijska št. REACH	Indeksna št.	Opombe
Insulin, Lispro Crystals	0,7	133107-64-9	-	-	

Razvrstitev: -

Opombe glede sestave Izdelek vsebuje $\leq 0.3\%$ m-cresol and phenol.
Preostale sestavine tega izdelka so nenevarne in/ali prisotne v koncentracijah pod nivoji, o katerih je treba poročati.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

Splošne informacije Ni na voljo.

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Vdihavanje Pojdite na svež zrak. Če oseba preneha dihati, dajati umetno dihanje. Nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Stik s kožo Sperite z milom in vodo. Če se iritacija veča ali pa če vztraja, poiščite zdravniško pomoč. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Stik z očmi Takoj izpirajte oko (oči) z obilo vode. Poiskati zdravniško pomoč.

Zaužitje Poiščite zdravniško pomoč.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Ni znano.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja Ni na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

Splošne požarne nevarnosti Ta proizvod je vodena mešanica, ki ne bo gorela.

5.1. Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje Uporabite gasilno oprema, ki je primerna za požar v okolici.

Neustrezna sredstva za gašenje Ni znano.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo Ni znano.

5.3. Nasvet za gasilce

Posebna zaščitna oprema za gasilce Nosite ustrezno zaščitno opremo.

Posebni gasilski postopki Ni na voljo.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebe Izogibajte se vdihavanju pržca ali aerosolov.

Za reševalce Ni na voljo.

6.2. Okoljevarstveni ukrepi Preprečiti sproščanje v okolje.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje Preprečiti, da odplake zaidejo v odtok, kanalizacijo in tekoče vode. Za strjevanje tekočin uporabiti absorbent/vpijočo snov. Hitro očistite s pometanjem ali odsesanjem.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke Glej odsek 8 Varnostnega lista za osebno zaščitno opremo.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje Preprečiti stik z očmi, kožo in obleko. Po rokovanju korenito sprati roke. Glej odsek 8 Varnostnega lista za osebno zaščitno opremo.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo Držati ohlajeno.

7.3. Posebne končne uporabe Ni na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Omejitve poklicne izpostavljenosti

Lilly (LEG)

Komponente	Vrsta	Vrednost	Oblika
Insulin, Lispro Crystals (CAS 133107-64-9)	STEG (15min)	600 ug/m3	Respirable
	TWA (12hrs)	120 ug/m3	Respirable

Biološke mejne vrednosti Za sestavino(e) ni podatkov o mejah biološke izpostavljenosti.

Izpeljane ravni brez učinka (DNELi) Ni na voljo.

Predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) Ni na voljo.

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor Odprto ravnanje se ne priporoča. Uporabljati ustrezne nadzorne ukrepe, kot so digestorij, zračeno ohišje, lokalno izpušno prezračevanje ali lopa z navzdol usmerjenim zračnim tokom.

Osebnih varnostnih ukrepov, kot na primer osebna zaščitna oprema

Splošne informacije Ni na voljo.

Zaščita za oči/obraz Zaščitna očala s stranskimi ščitniki, ki ustrezajo standardu EN 166.

Zaščita kože

- Zaščita rok Zaščitne rokavice, ki ustrezajo standardu EN 374. Kemično odporne rokavice.

- Drugo Kemijsko odporne rokavice in neprepustna zaščita za telo, da se zmanjša stik s kožo.

Zaščita dihal Uporabljati ustrezno opremljen dihalni aparat na čiščenje ali dovod zraka, ki je v skladu z odobrenim standardom, če ocena tveganja je pokazala, da je to potrebno. Izbira respiratorja naj temelji na znanih in pričakovanih ravneh izpostavljenosti, na nevarnostih izdelka in na varnostnih omejitvah za dihalni aparat na delovnem mestu. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU). Če se pričakuje, da bodo ustrezne ravni poklicne izpostavljenosti (OEL) presežene, je treba nositi zaščitne maske z dovolj visokim zaščitnim faktorjem, da se izpostavljenost zadrži pod mejnimi vrednostmi.

Toplotno nevarnostjo Ni na voljo.

Higienski ukrepi Kot prvo sredstvo za nadzor izpostavljenosti na delovnem mestu pride v poštev tehnični nadzor. Držati se dobre higienske prakse na delovnem mestu, kot je umivati si roke po rokovanju s to snovjo.

Nadzor izpostavljenosti okolja Ni na voljo.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz

Agregatno stanje Tekočina..

Oblika Tekočina.

Barva Brezbarven.

Vonj Brez vonja.

Pragovna vrednost za vonj Ni dostopnih podatkov.

pH 7 - 7,8

Tališče/ledišče Ni dostopnih podatkov.

Začetno vrelišče in območje vrelišča > 100 °C (> 212 °F)

Plamenišče Ni dostopnih podatkov.

Hitrost izparevanja Ni dostopnih podatkov.

Vnetljivost (trdno, plinasto) Ni po predpisih.

Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti

Meja vnetljivosti - spodnja (%) Ni dostopnih podatkov.

Meja vnetljivosti - zgornja (%) Ni dostopnih podatkov.

Meja eksplozivnosti - spodnja (%) Ni dostopnih podatkov.

Meja eksplozivnosti - zgornja (%) Ni dostopnih podatkov.

Parni tlak Ni dostopnih podatkov.

Parna gostota Ni dostopnih podatkov.

Relativna gostota Ni dostopnih podatkov.

Topnost

Topnost (v vodi) Soluble (water)

Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda Ni dostopnih podatkov.

Temperatura samovžiga	Ni dostopnih podatkov.
Temperatura razpadanja	Ni dostopnih podatkov.
Viskoznost	Ni dostopnih podatkov.
Eksplzivne lastnosti	Ni eksplozivno.
Oksidativne lastnosti	Snov ali zmes ni razvrščena med oksidante.

9.2. Drugi podatki

Gostota	Ni dostopnih podatkov.
Najmanjša temperatura, potrebna za vžig	Ni dostopnih podatkov.
Odstotkov hlapljivo	Ni dostopnih podatkov.
Specifična teža	1,004 - 1,008
HOS	Ni dostopnih podatkov.

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost	Ne reagira z vodo.
10.2. Kemijska stabilnost	Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.
10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij	Ne pride do nevarne polimerizacije.
10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Pod običajnimi razmerami ne.
10.5. Nezdružljivi materiali	Močno oksidativne učinkovine.
10.6. Nevarni produkti razgradnje	Nevarni produkti razgradnje niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

Splošne informacije Ni na voljo.

11.1. Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost Ni znano.

Komponente	Vrsta	Rezultatov preskusov
Insulin, Lispro Crystals (CAS 133107-64-9)		
<u>Akutno</u>		
Drugi	Pes	2 units/kg, Podkožno
	Podgana	0,1 units/kg, Intravenozno 10 units/kg, Intravenozno 10 units/kg, Podkožno
Jedkost za kožo/draženje kože	Ker podatki manjkajo, razvrstitev ni mogoča.	
Hude poškodbe oči/draženje oči	Ker podatki manjkajo, razvrstitev ni mogoča.	
Preobčutljivost pri vdihavanju	Ker podatki manjkajo, razvrstitev ni mogoča.	
Preobčutljivost kože	Rhesus monkeys, extremely weak immunogenic potential. (Insulin, Lispro Crystals) Zaradi nepopolnih podatkov razvrstitev ni možna.	
Mutagenost za zarodne celice	Rezultat genskih testov strupenosti (in vitro): Negativno (Insulin, Lispro Crystals) Pogoji za razvrstitev niso izpolnjeni, ker podatki niso prepričljivi.	
Rakotvornost	Enoletni testi s podkožno injekcijo niso dokazali nobenih znakov rakotvornosti pri podganah. (Insulin, Lispro Crystals) Na osnovi dostopnih podatkov pogoji za razvrstitev niso izpolnjeni.	
Hungary. 26/2000 EüM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)		
Ni navedeno.		
Strupenost za razmnoževanje	Pri študijah na živalih so poročali o mešanih rezultatih. Učinke so pripisali hipoglikemiji. Insulin sama se ne šteje kot nevaren za plodnost. (Insulin, Lispro Crystals) Na osnovi dostopnih podatkov pogoji za razvrstitev niso izpolnjeni.	
Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost	Ker podatki manjkajo, razvrstitev ni mogoča.	

Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča se izpostavljenost	V študijah na živalih so poročali o naslednjih učinkih: Znižana raven sladkorja v krvi. (subcutaneous) (Insulin, Lispro Crystals) Na osnovi dostopnih podatkov pogoji za razvrstitev niso izpolnjeni.
Nevarnost pri vdihavanju	Glede strupenosti pri vdihavanju ni razvrščeno
Podatki o primerjavi med zmesjo in snovjo	Ni razpoložljivih informacij.
Drugi podatki	Insulin je naravni hormon. Pri intravenskem ali podkožnem odmerjanju lahko zniža raven sladkorja v krvi. Simptomi, običajno povezane z nizko ravno sladkorja v krvi, so med drugim lahko tresavica, potenje, utrujenost, lakota, razdražljivost, zmedenost, in hitro bitje srca.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost	Ni dostopnih podatkov.
12.2. Obstojnost in razgradljivost	O razgradljivosti tega izdelka ni podatkov.
12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih	Za ta proizvod ni na voljo nobenih podatkov.
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (log Pow)	Ni na voljo.
Biokoncentracijski faktor (BCF)	Ni na voljo.
12.4. Mobilnost v tleh	Ni dostopnih podatkov.
12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB	Za to snov se ocene kemijske varnosti ni izvedlo.
12.6. Drugi škodljivi učinki	Ni na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Metode/podatki za odstranjevanje	Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/krajevnimi/državnimi/mednarodnimi predpisi.
---	--

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

ADR

14.1. - 14.6.: Po predpisih ni nevarno blago.

RID

14.1. - 14.6.: Po predpisih ni nevarno blago.

ADN

14.1. - 14.6.: Po predpisih ni nevarno blago.

IATA

14.1. - 14.6.: Po predpisih ni nevarno blago.

IMDG

14.1. - 14.6.: Po predpisih ni nevarno blago.

14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL 73/78 in Kodeksom IBC Ni na voljo.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredbe EU

Uredba (ES) št. 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, Priloga I in II, z dopolnili

Ni navedeno.

Uredba (ES) št. 850/2004 o obstojnih organskih osnaževalih, Dodatek I s popravki

Ni navedeno.

Uredba (EU) št. 649/2012 glede izvoza in uvoza nevarnih kemikalij, Dodatek I, del 1 z dopolnili

Ni navedeno.

Uredba (EU) št. 649/2012 glede izvoza in uvoza nevarnih kemikalij, Priloga I, del 2 z dopolnili

Ni navedeno.

Uredba (EU) št. 649/2012 glede izvoza in uvoza nevarnih kemikalij, Priloga I, del 3 z dopolnili

Ni navedeno.

Uredba (EU) št. 649/2012 glede izvoza in uvoza nevarnih kemikalij, Priloga V z dopolnili

Ni navedeno.

Uredba (ES) št. 1907/2006, REACH Člen 59(10) Seznam kandidatov po sedanji objavi ECHA

Ni navedeno.

Avtorizacije

Uredba (ES) št. 1907/2006 REACH priloga XIV snov, ki je predmet pooblaščenja s spremembami

Ni navedeno.

Omejitve uporabe

Uredba (ES) št. Uredba (ES) št. 1907/2006 Priloga XVII s popravki Snovi, za katero velja omejitev za trženje in uporabo

Ni navedeno.

Drugi predpisi EU

Direktiva 2012/18 / EU o nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, z dopolnitvami

Ni navedeno.

Nacionalni predpisi

Ni treba, da je proizvod označen v skladu z direktivami ES ali odgovarjajočimi nacionalnimi zakoni.

15.2. Ocena kemijske varnosti

Za to snov se ocene kemijske varnosti ni izvedlo.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Seznam kratic

TWA: Časovno uteženo povprečje

KTV:Kratkotrajna mejna vrednost

Reference

Ni na voljo.

Podatki o metodi vrednotenja, ki vodi k uvrstitvi mešanice

Razvrstitev za zdravje in nevarnosti za okolje je izvedena na osnovi kombinacije preračunov in testnih podatkov, če so na voljo.

Polno besedilo H-navedb, ki v oddelkih 2 do 15 niso v celoti izpisane

Jih ni.

Lilly Lab Code

Zdravje: 0

Požar: 0

Reaktivnost: 0

informacija o spremembi

Identifikacija izdelka in podjetja: Kode za odpadke

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti: Dodatni podatki za nalepko

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti: Eksplozivne lastnosti

ODDELEK 11: Toksikološki podatki: Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča se izpostavljenost

ODDELEK 16: Drugi podatki: Omejitev odgovornosti

ODDELEK 16: Drugi podatki: Seznam kratic

Omejitev odgovornosti

Od dneva izdaje dalje nudimo informacije glede rokovanja s to snovjo na delovnem mestu. Vse informacije v tem dokumentu so na voljo v dobronamernem prepričanju, da so točne. ZA TA LIST VARNOSTNI SE NE ŠTEJE, DA NUDI KAKRŠNOKOLI JAMSTVO (VKLJUČNO Z GARANCIJO SPOSOBNOSTI ZA TRŽENJE ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN). V primeru neželenega incidenta, povezanega s to snovjo, ta varnostni list nima namena nadomestiti posvet z ustrezno usposobljeno osebje. Ta varnostni list tudi nima namena nadomeščati literaturo, ki lahko da spremlja končni izdelek.

Za dodatne informacije se obrnite na:

Eli Lilly and Company

Obvestilo o nevarnosti

+1-317-651-9533