



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	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	Farmacevtski 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.
Shranjevanje	Ni na voljo.
Odstranjevanje	Ni na voljo.

Dodatni podatki za nalepko Ni po predpisih.

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 osebo	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. Za odstranjevanje odpadkov, glej odsek 13 varnostnega lista.

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.		
Priporočenih postopkih spremljanja	Ni na voljo.		
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.		
Osebni varnostni ukrepi, 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	Soluble (water)
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni dostopnih podatkov.
Temperatura samovžiga	Ni dostopnih podatkov.
Temperatura razpadanja	Ni dostopnih podatkov.
Viskoznost	Ni dostopnih podatkov.
Eksplozivne 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	

Komponente	Vrsta	Rezultatov preskusov
Insulin, Lispro Crystals (CAS 133107-64-9)		
<u>Akutno</u>		
Drugo	Pes	2 units/kg, Podkožno 0,1 units/kg, Intravenozno
	Podgana	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.
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. Symptoms typically associated with low blood sugar may include shakiness, sweating, fatigue, hunger, irritability, confusion, and rapid heartbeat.

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.
Biokonzentracijski 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	
Preostali odpadki	Ni na voljo.
Kontaminirana embalaža	Ni na voljo.
EU šifra odpadka	Ni na voljo.
Metode/podatki za odstranjevanje	Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/krajevnimi/državnimi/mednarodnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

ADR	Po predpisih ni nevarno blago.
RID	Po predpisih ni nevarno blago.
ADN	Po predpisih ni nevarno blago.
IATA	Po predpisih ni nevarno blago.
IMDG	Po predpisih ni nevarno blago.
14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL 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

Ni navedeno.

Direktiva 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu, z dopolnili

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: Time Weighted Average
STEL: Short Term Exposure Limit

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

Jih ni.

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 dobromamernem 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 osebo. 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