

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 3 af 11

Relevante bestanddele

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
910463-68-2	Semaglutide			<= 100 %
	691-729-9			
	Repr. 2; H361			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt råd**

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Hvis der konstateres symptomer og i tvivlstilfælde skal der søges lægehjælp.

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft. Lægebehandling påkrævet. Før de berørte ud i frisk luft og hold dem varme og rolige. Ved uregelmæssig åndedræt eller åndedrætsophør kunstigt åndedræt.

I tilfælde af hudkontakt

Vask grundigt med vand. Tilsmudset tøj skal straks skiftes. Lægebehandling påkrævet. Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe.

I tilfælde af øjenkontakt

Efter øjenkontakt: Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand. Søg øjenlæge.

Ved indtagelse

Skyl munden grundigt med rigeligt vand (kun hvis personen er ved bevidsthed) efter indtagelse og søg omgående lægehjælp. Skyl munden grundigt med vand. Giv aldrig noget i munden på en bevidstløs person eller ved forekommende kramper.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

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

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne. Vandstøvstråle. alkoholbestandigt skum. Pulversluknings-middel. Sand.

Uegnede slukningsmidler

Hel vandstråle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig. Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter. Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO₂). Kulmonoxid (CO). Kvælstofoxid (NO_x).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

I tilfælde af brand: Benyt selvstændig lukket iltbeholder.

Andre informationer

Gas/dampe/tåge slås ned med vandstråle. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 4 af 11

afløb eller vandløb. Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer****Generelle oplysninger**

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Benyt personbeskyttelsesudstyr. Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Brug personlig beskyttelsesudrustning.

Ved brand: Evakuer området.

For ikke-indsatspersonel

Fjern antændelseskilder. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

For indsatspersonel

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Optages støvfrit og lagres støvfrit.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Til tilbageholdelse**

Undgå udvikling af støv.

Til rengøring

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse. Skal optages mekanisk.

Andre oplysninger

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse. Skal optages mekanisk og i egnede beholdere afleveres til affaldsbehandling. Undgå udvikling af støv.

Rens grundigt beskidte flader.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning. Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af støv. Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Undgå udvikling af støv. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Almindelige forholdsregler for forebyggende beskyttelse mod brand.

Råd om generel hygiejne

Tag straks snavset, vædet tøj af. Opstil og respekter husbeskyttelsesplan! Vask hænder og ansigt grundigt eller tag om nødvendigt bad før pauser og ved arbejdets afslutning. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses. Tag straks snavset, vædet tøj af. Opstil og respekter husbeskyttelsesplan! Vask hænder og ansigt grundigt eller tag om nødvendigt bad før pauser og ved arbejdets afslutning. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Sørg for

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 5 af 11

tilstrækkelig udluftning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Emballagen skal holdes tæt lukket. Opbevares under lås. Lagres på et sted, hvor kun autoriseret personale har adgang. Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt, godt ventileret sted.

Håndteres og opbevares under inert gas. Beskyt mod fugt.

Lagertemperatur: -20 °C

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

7.3. Særlige anvendelser

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1,2 er der ingen andre specifikke anvendelser fastsat.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Grænseværdier for luftforurening**

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Kategori	Kilde
-	Organisk støv, total	-	3		Gennemsnit 8 h	
		-	Jf. § 3, stk. 2		Korttidsværdi 15 min	

8.2. Eksponeringskontrol**Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning. Undgå indånding af støv. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Tætsluttende sikkerhedsbriller. Ansigtsbeskyttelse (minimum 20 cm). Anvend sikkerhedsbriller testet og godkendt under NIOSH (US) eller EN 166 (EU) standarder.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE -mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Arbejd med handsker. Handskerne skal inspiceres før brug. Brug en egnet metode til at fjerne handskerne (uden at berøre handskens yderside) for at undgå hudkontakt med dette produkt. Forureneede handsker bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lovkrav og god laboratoriepraksis. Vask og tør hænderne. De valgte beskyttelseshandsker skal opfylde specifikationerne i EU-direktiv 2016/425 og EN 374-standard, der er afledt heraf.

Hudværn

Brug af beskyttelsesbeklædning.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 6 af 11

Åndedrætsværn

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn. Hvis tekniske udsugnings- og udluftningsforanstaltninger er umulige eller utilstrækkelige, skal der bæres åndedrætsværn.

Hvis luftrensende åndedrætsværn er påkrævet i henhold til risikovurderingen, skal der bæres åndedrætsværn med helmaske med kombinationsfilter (US) eller med filterpatron af typen ABEK (EN 14387). Hvis åndedrætsværnet er den eneste beskyttelsesforanstaltning, skal der bæres et selvforsynende åndedrætsværn med helmaske. Åndedrætsværn og komponenter skal være godkendt i henhold til de relevante nationale standarder (f.eks. NIOSH (USA) eller CEN (EU)).

Iværksætteren skal sikre, at vedligeholdelse, rengøring og test af åndedrætsværn udføres i overensstemmelse med producentens brugeroplysninger og dokumenteres i overensstemmelse hermed

Farer ved opvarmning

Ingen data disponible

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Indslæb i miljøet skal undgås.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:	fast	
Farve:	hvid/ hvidlig	
Lugt:	Ingen data disponible	
Lugttærskel:	Ingen data disponible	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		ikke bestemt
Antændelighed:		ikke bestemt
Laveste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Højeste Eksplosionsgrænser:		Ingen data disponible
Flammepunkt:		Ingen data disponible
Selvantændelsestemperatur:		Ingen data disponible
Dekomponeringstemperatur:		Ingen data disponible
pH-værdien:		Ingen data disponible
Viskositet/kinematisk:		ikke relevant
Vandopløselighed:		Ingen data disponible
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Opløsningshastigheden:		Ingen data disponible
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		Ingen data disponible
Estabilidad de la dispersión:		Ingen data disponible
Damptryk:		Ingen data disponible
Massefylde:		Ingen data disponible
Relativ massefylde:		Ingen data disponible
Vægtfylde:		Ingen data disponible
Relativ dampmassefylde:		Ingen data disponible
Partikelegenskaber:		Ingen data disponible

9.2. Andre oplysninger**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

Eksplosive egenskaber

Produktet er ikke:

Eksplosiv. Produktet er ikke støveksplisivt i den leverede form, men en forstærkning med fint støv fører til fare for støvekspllosion.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 7 af 11

Selvopretholdende brændbarhed: Ingen data disponible

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

Ingen data disponible

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ingen data disponible

Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Opløsningsmiddeldampe:

Ingen data disponible

Viskositet/dynamisk:

ikke relevant

Udløbstid:

ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

For brændbare, organiske stoffer og blandinger gælder generelt: Ved en tilsvarende fin fordeling kan der generelt regnes med en støvekspløsningssevne i opvirket tilstand.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen data disponible

10.4. Forhold, der skal undgås

Beskyttes mod fugt.

Må ikke udsættes for varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxidationsmidler, stærk.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Termisk nedbrydning kan føre til frigørelse af irriterende dampe og gasarter.

Ved brand kan der opstå: Kuldioxid (CO₂). Kulmonoxid (CO). Kvælstofoxid (NO_x).

Yderligere information

I tilfælde af brand: se kapitel 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Toksikokinetik, stofskifte og fordeling**

Ingen data disponible

Akut toksicitet

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

Irriterende og ætsende virkninger

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.

Sensibiliserende virkninger

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

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 8 af 11

Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. (Semaglutide)
Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Fra dyreforsøg foreligger der tegn på reproduktionstoksiske effekter.

IARC: Ingen forbindelse i dette produkt tilstede i mængder større end eller lig 0,1 % er identificeret som sandsynlig, mulig eller bekræftet kræftfremkaldende stof overfor mennesker af IARC.

Enkel STOT-eksponering

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

Gentagne STOT-eksponeringer

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.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Ingen data disponible

Specifikke virkninger i dyreforsøg

Ingen data disponible

Praktiske erfaringer

Ingen data disponible

11.2. Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen data disponible

Andre oplysninger

Blandingen er klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].
Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen!

Andre informationer

RTECS: Ingen data disponible

Efter vores bedste overbevisning er de kemiske, fysiske og toksikologiske forhold ikke undersøgt tilstrækkeligt.
Yderligere farlige egenskaber kan ikke udelukkes.

De sædvanlige forsigtighedsregler for håndtering af kemikalier skal overholdes.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

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

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen data disponible

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen data disponible

12.4. Mobilitet i jord

Ingen data disponible

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette stof opfylder ikke PBT/vPvB-kriterierne i REACH, bilag XIII.

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgængelig, da en kemisk sikkerhedsvurdering ikke er påkrævet / ikke er blevet udført.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette stof har ingen endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen.

12.7. Andre negative virkninger

Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 9 af 11

Andre informationer

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.
Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling****Overvejelser ved bortskaffelse**

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden. Destrueres efter gældende bestemmelser.

Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationsselskab ved bortskaffelse.

Forurenet emballage bør behandles som produktet.

Bortskaffelse af forurenet emballage

Farligt affald ifølge direktiv 2008/98/EF (affaldsrammedirektivet). Forurenet emballage bør behandles som produktet.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID)****14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU oplysninger om regulering**

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III):

Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

Andre informationer

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

National regulativ information

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 10 af 11

Beskæftigelsesbegrænsning:	lagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (94/33/EF). lagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).
Vandfareklasse (D):	3 - stærkt skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke gennemført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering af dette stof.

PUNKT 16: Andre oplysninger**Ændringer**

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16.

Forkortelser og akronymer

Repr: Reproduktionstoksicitet

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Semaglutide

Bearbejdningsdato: 14.03.2025

Katalog nr.: LS-4040

Side 11 af 11

H361

Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad svarer efter bedste vidende til vort kendskab på tidspunktet for trykning. Informationerne skal give dig nogle holdepunkter for sikker omgang med det på dette sikkerhedsdatablad nævnte produkt med hensyn til lagring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. For så vidt som produktet bliver blandet eller forarbejdet med andre materialer, så kan oplysningerne på dette sikkerhedsdatablad ikke uden videre overføres på det ny materiale, der således er fremkomme.