

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

|                                                       |                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Øyeirritasjon, Kategori 2                             | H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.                     |
| Hudsensibilisering, Kategori 1                        | H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.            |
| Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3 | H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Benzyl alkohol

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn                    | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnumme<br>r | Klassifisering                                             | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Ikke tildelt                                               |                                                            | >= 20 - < 30             |
| Benzyl alkohol                  | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                      | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; | >= 10 - < 20             |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 14.04.2025      SDS nummer: 413068-00022      Dato for siste utgave: 28.09.2024  
Dato for første utgave: 11.12.2015

|               |                                       |                                                                                                                                                                                               |              |
|---------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|               |                                       | H317<br>Akutt<br>giftighetsberegning<br>Akutt oral giftighet:<br>1.200 mg/kg                                                                                                                  |              |
| Benzylbenzoat | 120-51-4<br>204-402-9<br>607-085-00-9 | Acute Tox. 4; H302<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411<br>M-faktor (Akutt<br>giftighet i vann): 1<br>Akutt<br>giftighetsberegning<br>Akutt oral giftighet:<br>500 mg/kg | >= 10 - < 20 |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurensset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Sørg for legetilsyn.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
Gir alvorlig øyeirritasjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegneede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med hensyn til miljø :
- Unngå utslipp til miljøet.
  - Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
  - Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
  - Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
  - Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring :
- La det suge opp i et inert absorberende materiale.
  - For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
  - Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
  - Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
  - Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak :
- Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon :
- Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering :
- Ikke få stoffet på hud eller klær.
  - Unngå innånding av tåke eller damp.
  - Ikke svelg.
  - Unngå kontakt med øynene.
  - Vask hud grundig etter bruk.
  - Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
  - Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak :
- Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av  
tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende  
antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene  
overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative  
kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter                     | CAS-nr.      | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere                                 | Grunnlag |
|---------------------------------|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|----------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Ikke tildelt | TWA                             | OEB 3 ( $\geq 10 < 100$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) | Intern   |

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn     | Anvendelse    | Eksponeringsveier | Potensielle helsevirkninger      | Verdi                                    |
|---------------|---------------|-------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Benzylbenzoat | Arbeidstakere | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 14,1 $\text{mg}/\text{m}^3$              |
|               | Arbeidstakere | Innånding         | Akutt - systemiske virkninger    | 70,5 $\text{mg}/\text{m}^3$              |
|               | Arbeidstakere | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 4 $\text{mg}/\text{kg kv}/\text{dag}$    |
|               | Forbrukere    | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 2,48 $\text{mg}/\text{m}^3$              |
|               | Forbrukere    | Innånding         | Akutt - systemiske virkninger    | 12,4 $\text{mg}/\text{m}^3$              |
|               | Forbrukere    | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 1,42 $\text{mg}/\text{kg kv}/\text{dag}$ |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 14.04.2025      SDS nummer: 413068-00022      Dato for siste utgave: 28.09.2024  
Dato for første utgave: 11.12.2015

|                |               |            |                                        |                       |
|----------------|---------------|------------|----------------------------------------|-----------------------|
|                | Forbrukere    | Svelging   | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 1,42 mg/kg<br>kv/dag  |
| Benzyl alkohol | Arbeidstakere | Innånding  | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 22 mg/m <sup>3</sup>  |
|                | Arbeidstakere | Innånding  | Akutt - systemiske<br>virkninger       | 110 mg/m <sup>3</sup> |
|                | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 8 mg/kg<br>kv/dag     |
|                | Arbeidstakere | Hudkontakt | Akutt - systemiske<br>virkninger       | 40 mg/kg<br>kv/dag    |
|                | Forbrukere    | Innånding  | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 5,4 mg/m <sup>3</sup> |
|                | Forbrukere    | Innånding  | Akutt - systemiske<br>virkninger       | 27 mg/m <sup>3</sup>  |
|                | Forbrukere    | Hudkontakt | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 4 mg/kg<br>kv/dag     |
|                | Forbrukere    | Hudkontakt | Akutt - systemiske<br>virkninger       | 20 mg/kg<br>kv/dag    |
|                | Forbrukere    | Svelging   | Langtids -<br>systemiske<br>virkninger | 4 mg/kg<br>kv/dag     |
|                | Forbrukere    | Svelging   | Akutt - systemiske<br>virkninger       | 20 mg/kg<br>kv/dag    |

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn      | Miljøfelt                    | Verdi                           |
|----------------|------------------------------|---------------------------------|
| Benzylbenzoat  | Ferskvann                    | 0,003 mg/l                      |
|                | Sjøvann                      | 0,322 µg/l                      |
|                | Kloakkrenseanlegg            | 100 mg/l                        |
|                | Ferskvannbunnfall            | 2,043 mg/kg tørr<br>vekt (d.w.) |
|                | Sjøbunnfall                  | 0,204 mg/kg tørr<br>vekt (d.w.) |
| Benzyl alkohol | Jord                         | 0,406 mg/kg tørr<br>vekt (d.w.) |
|                | Ferskvann                    | 1 mg/l                          |
|                | Sjøvann                      | 0,1 mg/l                        |
|                | Uregelmessig bruk/frigjøring | 2,3 mg/l                        |
|                | Kloakkrenseanlegg            | 39 mg/l                         |
|                | Ferskvannbunnfall            | 5,27 mg/kg                      |
|                | Sjøbunnfall                  | 0,527 mg/kg                     |
|                | Jord                         | 0,456 mg/kg                     |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

#### Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.  
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Filter bør samsvare med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| Fysisk tilstand            | : suspensjon              |
| Farge                      | : ugjennomsiktig, gul     |
| Lukt                       | : muggen                  |
| Luktterskel                | : Ingen data tilgjengelig |
| Smelte-/frysepunkt         | : Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt             | : Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, | : Ikke anvendbar          |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                       |   |                         |
|-------------------------------------------------------|---|-------------------------|
| gass)                                                 |   |                         |
| Brennbarhet (væsker)                                  | : | Ingen data tilgjengelig |
| Øvre eksplosjonsgrense /<br>Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense /<br>Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt                                           | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur                             | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur                              | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi                                              | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet                                            |   |                         |
| Viskositet, dynamisk                                  | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                                | : | Ingen data tilgjengelig |
| Løselighet(er)                                        |   |                         |
| Vannløselighet                                        | : | Ingen data tilgjengelig |
| Fordelingskoeffisient: n-<br>oktanol/vann             | : | Ingen data tilgjengelig |
| Damptrykk                                             | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet                                       | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet                                       | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damptetthet                                   | : | Ingen data tilgjengelig |
| Partikkelkarakteristikk                               |   |                         |
| Partikkelstørrelse                                    | : | Ingen data tilgjengelig |

### 9.2 Andre opplysninger

|                       |   |                                                              |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Sprengstoffer         | : | Ikke eksplosivt                                              |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet  | : | Ingen data tilgjengelig                                      |
| Molekyvekt            | : | Ingen data tilgjengelig                                      |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Recombinant Bovine Somatotropin:

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 30.000 mg/l  
Eksponeringsstid: 1 t  
Prøveatmosfære: støv/yr

##### Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,4 mg/l  
Eksponeringsstid: 4 t

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet  
gjennom munnen

### **Benzylbenzoat:**

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 500 mg/kg  
Metode: Ekspert bedømming  
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Arter : Kanin  
Bemerkning : lett irritasjon

#### **Benzyl alkohol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### **Benzylbenzoat:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeirritasjon.

### **Komponenter:**

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Arter : Kanin  
Bemerkning : lett irritasjon

#### **Benzyl alkohol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

#### **Benzylbenzoat:**

Arter : Kanin

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Benzyl alkohol:

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Prøvetype         | : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT) |
| Eksponeringsveier | : Hudkontakt                                                |
| Arter             | : Mennesker                                                 |
| Resultat          | : positiv                                                   |

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat  
hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

##### Benzylbenzoat:

|                   |                                  |
|-------------------|----------------------------------|
| Prøvetype         | : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA) |
| Eksponeringsveier | : Hudkontakt                     |
| Arter             | : Mus                            |
| Metode            | : OECD Test-retningslinje 429    |
| Resultat          | : negativ                        |

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Benzyl alkohol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon  
(AMES)  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende  
tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo  
cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

##### Benzylbenzoat:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon  
(AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Benzyl alkohol:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 103 uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 451  
Resultat : negativ

**Benzylbenzoat:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

**Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Benzyl alkohol:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

**Benzylbenzoat:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### Recombinant Bovine Somatotropin:

Arter : Rotte  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

#### Benzyl alkohol:

Arter : Rotte  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)  
Eksponeringstid : 28 Dager  
Metode : OECD Test-retningslinje 412

#### Benzylbenzoat:

Arter : Rotte  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte  
NOAEL : 781 mg/kg  
LOAEL : 1.250 mg/kg  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 4 Uker

#### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Benzyl alkohol:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 51 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

##### **Benzylbenzoat:**

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): 2,32 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,09 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksisitet for<br>alger/vannplanter                                                      | : | ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)):<br>0,475 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br><br>NOEC (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)):<br>0,247 mg/l<br>Eksponeeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| M-faktor (Akutt giftighet i<br>vann)                                                     | : | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Toksisitet til mikroorganismer                                                           | : | EC50 (aktivslam): > 10.000 mg/l<br>Eksponeeringstid: 3 t<br>Metode: ISO 8192                                                                                                                                                                                                          |
| Giftighet for fisk (Kronisk<br>giftighet)                                                | : | EC10: 0,032 mg/l<br>Eksponeeringstid: 35 d<br>Arter: Danio rerio (zebrafisk)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 210                                                                                                                                                                   |
| Toksisitet til dafnia og andre<br>virvelløse dyr som lever i<br>vann (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,258 mg/l<br>Eksponeeringstid: 21 d<br>Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 211                                                                                                                                                           |

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Benzyl alkohol:**

|                         |   |                                                                                                    |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.<br>Biologisk nedbrytning: 92 - 96 %<br>Eksponeeringstid: 14 d |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Benzylbenzoat:**

|                         |   |                                                                                                                                               |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.<br>Biologisk nedbrytning: 94 %<br>Eksponeeringstid: 28 d<br>Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.4.D. |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Benzyl alkohol:**

|                                           |   |               |
|-------------------------------------------|---|---------------|
| Fordelingskoeffisient: n-<br>oktanol/vann | : | log Pow: 1,05 |
|-------------------------------------------|---|---------------|

##### **Benzylbenzoat:**

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 4  
Metode: OECD Test-retningslinje 117

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt               | : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.                                                                                                                                                     |

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| ADN | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : Ikke regulert som en farlig vare |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare

**RID** : Ikke regulert som en farlig vare

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare

**RID** : Ikke regulert som en farlig vare

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare

**RID** : Ikke regulert som en farlig vare

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|               |                              |                             |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>413068-00022 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

tenkt å bruke dette produktet som  
tatooveringsblekk, vennligst kontakt  
din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet  
opp her i henhold til deres utseende  
i forordningen, uavhengig av  
bruk/formål eller betingelsene for  
begrensningen. Vennligst se  
vilkårene i tilsvarende forordning for  
å avgjøre om en oppføring er  
relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy  
bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres  
(vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590  
av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned  
ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente  
organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske  
Parlament og Rådet angående eksport og import av  
farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av  
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og  
ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er  
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette  
dokumentet.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

### Fullstendig tekst til H-setninger

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| H302 | : Farlig ved svelging.                          |
| H317 | : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.          |
| H319 | : Gir alvorlig øyeirritasjon.                   |
| H400 | : Meget giftig for liv i vann.                  |
| H411 | : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

### Full tekst av andre forkortelser

|                 |                                             |
|-----------------|---------------------------------------------|
| Acute Tox.      | : Akutt giftighet                           |
| Aquatic Acute   | : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet   |
| Aquatic Chronic | : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet |
| Eye Irrit.      | : Øyeirritasjon                             |
| Skin Sens.      | : Hudsensibilisering                        |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kildene til de viktigste data<br>brukt ved utarbeidingen av<br>sikkerhetsdatabladet | : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD<br>eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie<br>Agntur, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|        |                |              |                                    |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:  | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 2.1    | 14.04.2025     | 413068-00022 | Dato for første utgave: 11.12.2015 |

### Klassifisering av blandingen:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Eye Irrit. 2      | H319 |
| Skin Sens. 1      | H317 |
| Aquatic Chronic 3 | H412 |

### Klassifiseringsprosedyre:

|                  |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO