



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2021 - 69002
Ref. BJENS
Dato: 6. januar 2022

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S Brogårdsvej
Virksomhedens adresse	Brogårdsvej 66, 2820 Gentofte
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	15.12.2021
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Varslet 18. november 2021
Deltagere fra virksomheden	Tina Pehrson, Kristina Lindemose, Christian Nielsen
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Bente Jensen
Tilsynet omfattede	Virksomhedens indretning og drift
Materiale udleveret	-

Håndhævelser

Ingen håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn og ingen håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol

Kontrolområde	Konklusion
Alle - årsrapport	Årsrapport af 2. marts 2021 viste ikke nogen problemer.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Gældende afgørelse

Revurdering af 26. oktober 2021

Gennemgang af miljøforhold

Virksomhedens produktionsområde blev gennemgået.

Produktionen foregår i hovedbygningen på 3. sal. Den består i et antal trin, hvor den modtagne glucagon skilles fra urenheder, frysetørres og emballeres. Glucagon kommer fra fremstilling på anlægget i Kalundborg, og det færdige produkt sendes til lager på anlægget i Hillerød.

Alle trinene blev gennemgået. Der anvendes ethanol samt forskellige syrer, baser og salte i de forskellige trin. Rengøring af udstyr sker ved hjælp af syrer og baser, herunder en del som CIP-proces (Cleaning In Place) og det øvrige ved manuel rengøring. Mellem hvert trin fryses og mellemlagres mellemproduktet.

Virksomheden har 1 HEPA-filter, som sidder på udsuget fra det sted, hvor man håndterer det frysetørrede produkt. Alle andre steder er produktet opslemmet eller opløst.

Udstyret og lokalerne fremtrådte velholdte og ordentlige og gav ikke anledning til nogen bemærkninger.

Udendørs besås ethanoltankpladsen, hvor der føres ren ethanol til en nedgravet tank og ethanol waste fra en anden nedgravet tank. Belægningen omkring dette fremstod tæt og med fald mod afløb.

Desuden besås containere med affald.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.