

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Insulin Glargine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema nervioso)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia

- : **Prevención:**
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
- Eliminación:**
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	>= 90 -<= 100
m-Cresol	108-39-4	>= 3 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 45328-00027	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

En caso de inhalación	: consejo de un médico. Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	: En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	: En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar inmediatamente un médico.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.2 28.09.2024 45328-00027 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

cial para los bomberos

Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- | | |
|--|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | |
|--|---|
| Medidas técnicas | <ul style="list-style-type: none">La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total
Consejos para una manipulación segura | <ul style="list-style-type: none">Utilizar solamente con una buena ventilación.No poner en contacto con piel ni ropa.No respirar polvos.No tragarse.No ponerlo en los ojos.Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.Mantener el recipiente herméticamente cerrado.Minimice la generación y acumulación de polvo.Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Condiciones para el almacenamiento seguro	: ambiente. Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
m-Cresol	108-39-4	CMP	5 ppm	AR OEL
Información adicional: Notación 'Vía dérmica'				
		TWA (Frac-ción inhala-ble y vapor)	20 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Material : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Observaciones : Use el siguiente equipo de protección personal:

Protección de los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

	<p>Deben usarse gafas resistentes a productos químicos. En caso de probables salpicaduras, use: Pantalla facial</p>
Protección de la piel y del cuerpo	<p>: Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).</p>
Medidas de higiene	<p>: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p>

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Polvo cristalino
Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: 3.025 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Componentes:

Insulin Glargine:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

m-Cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 121 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 301 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

m-Cresol:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

m-Cresol:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

m-Cresol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 475
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 0,455 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 0,455 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

m-Cresol:

Especies : Ratón, machos
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 105 semanas
Resultado : equívoco
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón, hembra
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 106 - 107 semanas
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0,072 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,072 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

m-Cresol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 45328-00027	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Insulin Glargine:

Vías de exposición	: Ingestión
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Insulin Glargine:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 1,5 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso

m-Cresol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 150 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 408

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Insulin Glargine:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 45328-00027 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Inhalación : Órganos Diana: Sangre
Síntomas: Hipoglicemia, Dolor de cabeza, Sudores, Temblores, Náusea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8,6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99,5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1,35 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

m-Cresol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Potencial de bioacumulación

Componentes:

m-Cresol:

Bioacumulación : Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado)
Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,96

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.2	28.09.2024	45328-00027	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 45328-00027	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.2	28.09.2024	45328-00027	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X