

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Insulin Glargine Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação da pele : Categoria 2

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sangue, Sistema nervoso)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
H315 Provoca irritação à pele.  
H318 Provoca lesões oculares graves.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema nervoso) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

- Frases de precaução : **Prevenção:**  
P260 Não inale as poeiras.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**  
P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.  
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.  
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.  
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.  
P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

### Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue, Sistema nervoso) , 2	>= 90 -<= 100
m-Cresol	108-39-4	Liq. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Agudo (Dérmico), 3 Corr. Pele, 1B Lesões Ocul., 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	>= 3 -< 5

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 42874-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2015
Recomendação geral	: Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.		
Se inalado	: Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico se os sintomas persistirem.		
Em caso de contato com a pele	: Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.		
Em caso de contato com o olho	: Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.		
Se ingerido	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.		
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Pode ser nocivo se ingerido. Provoca irritação à pele. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.		
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).		
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.		

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 42874-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2015
---------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Abandone a área.

- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.
- : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
  - : Usar equipamento de proteção individual.

## SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência
- : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais
- : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza
- : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

## SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas
- : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total  
Recomendações para manuseio seguro
- : Usar somente com ventilação adequada.
  - : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

	Consevar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	: Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Condições para armazenamento seguro	: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m³ (OEB 4)	Interno
m-Cresol	108-39-4	TWA (Fração e vapor inaláveis)	20 mg/m³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia	: Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas. Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Aplicar medidas para evitar explosões com pó. Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).
-----------------------------------	---

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória	: Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	: Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Proteção das mãos	
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Observações	: O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

	produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
Proteção dos olhos	: Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir: Proteção facial
Proteção do corpo e da pele	: Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	: Pó cristalino
Cor	: branco
Odor	: dados não disponíveis
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	: dados não disponíveis
Ponto de fulgor	: dados não disponíveis
Taxa de evaporação	: dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	: dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	: dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	: dados não disponíveis
Pressão de vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	: dados não disponíveis
Densidade	: dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

---

### Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n-octanol/água)

: dados não disponíveis

Temperatura de autoignição

: dados não disponíveis

Temperatura de decomposição

: dados não disponíveis

### Viscosidade

Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

Riscos de explosão

: Não explosivo

Propriedades oxidantes

: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular

: dados não disponíveis

Características da partícula

: dados não disponíveis

Tamanho da partícula

: dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade

: Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química

: Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas

: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas

: Calor, chamas e faíscas.

Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis

: Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição

: Não há produtos de decomposição perigosos.

---

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição

: Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

### Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Oral

: Estimativa de toxicidade aguda: 3.025 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica

: Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Toxicidade aguda - Oral : Observações: dados não disponíveis  
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis  
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

#### **m-Cresol:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 121 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): 301 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação à pele.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Observações : dados não disponíveis

#### **m-Cresol:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos a 1 hora de exposição

#### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Observações : dados não disponíveis

#### **m-Cresol:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

#### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Observações : dados não disponíveis

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **m-Cresol:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 475  
Resultado: negativo

#### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Espécie : Rato  
Duração da exposição : 2 Anos  
NOAEL : 0,455 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

Duração da exposição : 2 Anos  
NOAEL : 0,455 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

### m-Cresol:

Espécie : Rato, machos  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 105 semanas  
Resultado : ambíguo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato, fêmea  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 106 - 107 semanas  
Resultado : positivo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: NOAEL: 0,072 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,072 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade do feto.  
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

---

### m-Cresol:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade durante o pré-natal (teratogenicidade)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Sistema nervoso) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

### Componentes:

#### Insulin Glargine:

- Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Sangue, Sistema nervoso  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

### Componentes:

#### Insulin Glargine:

- Espécie : Rato  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 1,5 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 30 d  
Órgãos-alvo : Sangue, Sistema nervoso

### m-Cresol:

- Espécie : Rato  
NOAEL : 150 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Método : Diretriz de Teste de OECD 408

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Insulin Glargine:**

Inalação : Órgãos-alvo: Sangue  
Sintomas: Hipoglicemia, Dor de cabeça, Suores, Tremores, Náusea

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### **Ecotoxicidade**

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 8,6 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): > 99,5 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1,35 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Persistência e degradabilidade**

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 90 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

### **Potencial bioacumulativo**

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Bioacumulação : Espécie: Leuciscus idus (Carpa dourada)  
Fator de bioconcentração (FBC): 17 - 20

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,96

#### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
6.1 14.04.2025 42874-00027 Data da primeira emissão: 07.01.2015

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

### Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

#### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

#### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

#### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 42874-00027	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2015
---------------	--------------------------------	-------------------------------	---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Insulin Glargine Formulation

Versão 6.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 42874-00027	Data da última edição: 28.09.2024	Data da primeira emissão: 07.01.2015
---------------	--------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9