

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Insulin Glargine Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2

H315: Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves, Catégorie 1

H318: Provoque de graves lésions des yeux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Mentions de danger	:	H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque de graves lésions des yeux. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	:	Prévention: P260 Ne pas respirer les poussières. P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. Intervention: P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. P314 Consulter un médecin en cas de malaise. P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Insulin Glargine
m-Crésol

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	STOT RE 2; H373 (Sang, Système nerveux)	=> 90 - <= 100
m-Crésol	108-39-4 203-577-9 604-004-00-9	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 121 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 301 mg/kg	=> 3 - < 5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

- Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.
-

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

	poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	: N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s)	: Donnée non disponible
--------------------------------	-------------------------

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les poussières en general	3 mg/m ³ Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires) Base: CH SUVA
	10 mg/m ³ Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables) Base: CH SUVA

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base	
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Interne	
m-Crésol	108-39-4	VME	5 ppm 22 mg/m3	CH SUVA	
Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles					
		VLE	5 ppm 22 mg/m3	CH SUVA	
		Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
m-Crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	343 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	1,47 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,75 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	222 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	0,74 mg/kg p.c./jour

Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
---------------------	---------------------------------	--------

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

m-Crésol	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,076 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,14 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,71 mg/kg
	Sédiment marin	0,071 mg/kg
	Sol	0,0831 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.
En cas de risque d'éclaboussures, porter:
Écran facial
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Le filtre doit être conforme à SN EN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Poudre cristalline
Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Poids moléculaire	: Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	: Oxydants
-------------------	------------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	: Inhalation Contact avec la peau Ingestion
---	---

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Insulin Glargine:

|| Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

|| Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

m-Crésol:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 121 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

|| Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 301 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Insulin Glargine:

|| Remarques : Donnée non disponible

m-Crésol:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Insulin Glargine:

|| Remarques : Donnée non disponible

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

m-Crésol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Insulin Glargine:

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Insulin Glargine:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	: Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	: Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

m-Crésol:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: OCDE ligne directrice 473 Résultat: positif
	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

||| Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 475
Résultat: négatif

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Insulin Glargine:

||| Espèce : Rat
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 0,455 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

||| Espèce : Souris
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 0,455 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

m-Crésol:

||| Espèce : Souris, mâles
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 105 semaines
Résultat : équivoque
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

||| Espèce : Souris, femelle
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 106 - 107 semaines
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

||| Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Insulin Glargine:

||| Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: NOAEL: 0,36 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

||| Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

	<p> Espèce: Lapin Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: NOAEL: 0,072 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.</p>
Incidences sur le développement du fœtus	<p>: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,36 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.</p>
	<p> Espèce: Lapin Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,072 Poids corporel mg / kg Résultat: Fœtotoxicité. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.</p>

m-Crésol:

Effets sur la fertilité	<p>: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif</p>
Incidences sur le développement du fœtus	<p>: Type de Test: Étude de toxicité développementale prénatale (térotogénicité) Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif</p>

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

||| Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Insulin Glargine:

Voies d'exposition	<p>: Ingestion</p>
Organes cibles	<p>: Sang, Système nerveux</p>
Evaluation	<p>: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</p>

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

Toxicité à dose répétée

Composants:

Insulin Glargine:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	1,5 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	30 jr
Organes cibles	:	Sang, Système nerveux

m-Crésol:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Méthode	:	OCDE ligne directrice 408

Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Insulin Glargine:

Inhalation	:	Organes cibles: Sang Symptômes: Hypoglycémie, Migraine, Sueurs, Tremblements, Nausée
------------	---	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

m-Crésol:

|| Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 8,6 mg/l

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

	Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia pulex (Daphnie)): > 99,5 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 1,35 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 1 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

m-Crésol:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 90 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301D
------------------	---

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

m-Crésol:

Bioaccumulation	: Espèce: Leuciscus idus (Ide mélanote) Facteur de bioconcentration (FBC): 17 - 20
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,96

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation	: Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.
------------	--

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants
------------	---

Insulin Glargine Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 45334-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2015

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|--|
| Produit | : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. |
| Emballages contaminés | : Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- | | |
|-----|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
|-----|---|

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Insulin Glargine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 45334-00029 Date de la première version publiée:
07.01.2015

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non déterminé
DSL : non déterminé
IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

- H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H311 : Toxique par contact cutané.
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Skin Corr. : Corrosion cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de re-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Insulin Glargine Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 45334-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

cherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 2	H373

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Insulin Glargine Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 45334-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024
			Date de la première version publiée: 07.01.2015

CH / FR