

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Insulin Glargine Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Insulin Glargine
m-Cresolo

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
--------------	---	-----------------	----------------------------

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 45340-00030 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 07.01.2015

	registrazione		
Insulin Glargine	160337-95-1	STOT RE 2; H373 (Sangue, Sistema nervoso)	$\geq 90 - \leq 100$
m-Cresolo	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 Stima della tossicit� acuta Tossicit� acuta per via orale: 121 mg/kg Tossicit� acuta per via cutanea: 301 mg/kg	$\geq 3 - < 5$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ci  risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Chiamare immediatamente un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Schiacciare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca irritazione cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva
personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può
essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non
possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le
superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in
sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,
possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione
della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e
collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
m-Cresolo	108-39-4	TWA (Frazione inalabile e vapore)	20 mg/m ³	ACGIH

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
m-Cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	343 mg/m ³

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 45340-00030 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 07.01.2015

	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	1,47 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,75 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	222 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
m-Cresolo	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,076 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,14 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,71 mg/kg
	Sedimento marino	0,071 mg/kg
	Suolo	0,0831 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:
Usare occhiali di protezione idonei ai rischi chimici.
Se vi è rischio di spruzzi, indossate:
Visiera protettiva
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Protezione della pelle e del corpo	:	prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa. Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco. Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Polvere cristallina
Colore	:	bianco
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie
probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via
cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Insulin Glargine:

Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per
inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via
cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

m-Cresolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 121 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per
inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Tossicità acuta per via
cutanea : DL50 (Su coniglio): 301 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

Insulin Glargine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

m-Cresolo:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Insulin Glargine:

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

m-Cresolo:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Effetti irreversibili sugli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Insulin Glargine:

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Insulin Glargine:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

m-Cresolo:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
	Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

	Risultato: positivo
	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
	Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
	Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
	Specie: Topo
	Modalità d'applicazione: Ingestione
	Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD
	Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Insulin Glargine:

Specie	: Ratto
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 0,455 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo

Specie	: Topo
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 0,455 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo

m-Cresolo:

Specie	: Topo, maschi
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 105 settimane
Risultato	: ambiguo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Specie	: Topo, femmina
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 106 - 107 settimane
Risultato	: positivo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità - Valutazione	: Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno
----------------------------------	--

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Insulin Glargine:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
-------------------------	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

		Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilità: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
		Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilità: NOAEL: 0,072 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionale fetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,36 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
		Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,072 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità. Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

m-Cresolo:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Studio di tossicità per lo sviluppo prenatale (teratogenicità) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Insulin Glargine:

Via di esposizione	:	Ingestione
Organi bersaglio	:	Sangue, Sistema nervoso
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Insulin Glargine:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 1,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Sottocutaneo
Tempo di esposizione	: 30 d
Organi bersaglio	: Sangue, Sistema nervoso

m-Cresolo:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 150 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 13 Sett.
Metodo	: Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Insulin Glargine:

Inalazione	: Organi bersaglio: Sangue Sintomi: Ipoglicemia, Mal di testa, Sudorazione, Tremori, Nausea
------------	--

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

m-Cresolo:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 8,6 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
-----------------------	---

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulce d'acqua)): > 99,5 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,35 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

m-Cresolo:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 90 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD
------------------	---	---

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

m-Cresolo:

Bioaccumulazione	:	Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 17 - 20
Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua	:	log Pow: 1,96

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	:	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.
-------------	---	---

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della
-------------	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.
		La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H311	: Tossico per contatto con la pelle.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	: Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Insulin Glargine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	45340-00030	Data della prima edizione: 07.01.2015

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT