

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Insulin Glargine Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:
P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P332 + P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Insulin Glargine
m-Cresol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr.	Indeling	Concentratie (% w/w)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

	Registratienummer		
Insulin Glargine	160337-95-1	STOT RE 2; H373 (Bloed, Zenuwstelsel)	$\geq 90 - \leq 100$
m-Cresol	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 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 121 mg/kg Acute dermale toxiciteit: 301 mg/kg	$\geq 3 - < 5$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45332-00027	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen. Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht. Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
m-Cresol	108-39-4	TGG 8 hr	2,3 ppm 10 mg/m ³	BE OEL
Nadere informatie: Opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen vormt een belangrijk deel van de totale blootstelling. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.				

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
m-Cresol	Werknemers	Inademing	Lange termijn -	3,5 mg/m ³

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

			systemische effecten	
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	343 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,5 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	1,47 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	0,75 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	222 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	0,74 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	0,74 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
m-Cresol	Zoetwater	0,1 mg/l
	Zeewater	0,01 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,076 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,14 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,71 mg/kg
	Zeeafzetting	0,071 mg/kg
	Bodem	0,0831 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
Dragen van chemicaliënbestendige beschermingsbril verplicht.

Bij kans op spatten, draag:

Gelaatsscherm

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen	:	Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	Kristallijn poeder
Kleur	:	wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens /	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Acute orale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

m-Cresol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 121 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute toxiciteit bij inademing : Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): 301 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

m-Cresol:

Soort : Konijn
Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten tot 1 uur blootstelling

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

m-Cresol:

Soort : Konijn
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

m-Cresol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 475
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Soort : Rat
Blootstellingstijd : 2 Jaren
NOAEL : 0,455 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Blootstellingstijd : 2 Jaren
NOAEL : 0,455 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

m-Cresol:

Soort : Muis, mannetjes
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 105 weken
Resultaat : twijfelachtig
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Soort : Muis, vrouwtje
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 106 - 107 weken
Resultaat : positief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,36 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,072 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,36 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Soort: Konijn
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,072 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit.
Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

m-Cresol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek giftigheid prenatale ontwikkeling (teratogeniciteit)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Bloed, Zenuwstelsel
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Soort : Rat
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1,5 mg/kg
Methode van applicatie : Subcutaan
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Bloed, Zenuwstelsel

m-Cresol:

Soort : Rat
NOAEL : 150 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 13 Weken
Methode : Richtlijn test OECD 408

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 45332-00027 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Insulin Glargine:

Inademing : Doelorganen: Bloed
Verschijnselen: Hypoglycemie, Hoofdpijn, Zweten,
Sideringen, Misselijkheid

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

m-Cresol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 8,6 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia pulex (watervlo)): > 99,5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1,35 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

m-Cresol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 90 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301D

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

m-Cresol:

Bioaccumulatie : Soort: Leuciscus idus (Goudwinde)
Bioconcentratiefactor (BCF): 17 - 20

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 1,96

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45332-00027	

voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H301 : Giftig bij inslikken.

H311 : Giftig bij contact met de huid.

H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Eye Dam. : Ernstig oogletsel

Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie

Insulin Glargine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
		45332-00027	

STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Skin Irrit. 2 H315
Eye Dam. 1 H318

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

VEILIGHEIDSGEGEVENSBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Insulin Glargine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 45332-00027	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2015
---------------	---------------------------------	---	--

STOT RE 2

H373

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL