

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Insulin Glargine Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 结晶粉末
颜色	: 白色
气味	: 无数据资料

吞咽可能有害。造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口)	: 类别 5
皮肤腐蚀/刺激	: 类别 2
严重眼睛损伤/眼睛刺激性	: 类别 1
特异性靶器官系统毒性 (反复接触)	: 类别 2
急性 (短期) 水生危害	: 类别 3

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/01/07

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

: H303 吞咽可能有害。
H315 造成皮肤刺激。
H318 造成严重眼损伤。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H402 对水生生物有害。

防范说明

: **预防措施:**

P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。
P312 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。
P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。
P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吞咽可能有害。造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。

GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2015/01/07

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	>= 90 -<= 100
间甲酚	108-39-4	>= 3 -< 5

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
如有症状, 就医。
- 皮肤接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗皮肤至少 15 分钟, 同时脱去污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
立即就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
如有症状, 就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 吞咽可能有害。
造成皮肤刺激。
造成严重眼损伤。
长期或反复接触可能损害器官。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘。
不要吞咽。
不要接触眼睛。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/01/07

- 不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	内部的
间甲酚	108-39-4	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
其他信息: 皮				
		TWA (可吸入性粉尘和蒸汽)	20 mg/m ³	ACGIH

- 工程控制** : 确保足够的通风, 特别在封闭区域内。
尽可能降低工作场所的接触浓度。
采取措施防止粉尘爆炸。
确保粉尘处理系统 (如排气管道、尘埃收集器、容器和加工设备) 均被设计可以防止尘埃逃逸到生产区 (即不会从设备中泄漏)。

个体防护装备

- 呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 组合的微粒和有机蒸气型
- 眼面防护** : 穿戴下列个人防护装备:
必须戴好化学防护镜。
如可能发生飞溅, 戴上:
面罩
- 皮肤和身体防护** : 根据耐化学性资料和潜在局部暴露的风险评估, 选择适当的防护服。

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

必须使用防渗的防护服（手套、围裙、靴子等）以避免皮肤接触。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 根据有害物质的浓度与数量及特定的工作场所，选择专用的手套保护手不受化学药剂损伤。此产品的穿透时间尚未确定，勤换手套。对于特殊用途，我们建议由手套供应商提供防护手套耐化学品的详细说明。休息前及工作结束时洗手。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。使用时，严禁饮食及吸烟。沾染的衣服清洗后方可重新使用。

9. 理化特性

外观与性状 : 结晶粉末

颜色 : 白色

气味 : 无数据资料

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 无数据资料

熔点/凝固点 : 无数据资料

初沸点和沸程 : 无数据资料

闪点 : 无数据资料

蒸发速率 : 无数据资料

易燃性(固体, 气体) : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

易燃性(液体) : 无数据资料

爆炸上限 / 易燃上限 : 无数据资料

爆炸下限 / 易燃下限 : 无数据资料

蒸气压 : 无数据资料

蒸气密度 : 无数据资料

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/01/07

密度 : 无数据资料

溶解性
水溶性 : 无数据资料

正辛醇/水分配系数 : 无数据资料

自燃温度 : 无数据资料

分解温度 : 无数据资料

黏度
运动黏度 : 无数据资料

爆炸特性 : 无爆炸性

氧化性 : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

分子量 : 无数据资料

粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。

稳定性 : 正常条件下稳定。

危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。

禁配物 : 氧化剂

危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/01/07

组分:

Insulin Glargine:

备注 : 无数据资料

间甲酚:

种属 : 家兔
结果 : 对眼睛有不可逆转的影响

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Insulin Glargine:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Insulin Glargine:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

间甲酚:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阳性

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
 方法: OECD 测试导则 471
 结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)
 种属: 小鼠
 染毒途径: 食入
 方法: OECD 测试导则 475
 结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Insulin Glargine:

种属 : 大鼠
 暴露时间 : 2 年
 NOAEL : 0.455 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

种属 : 小鼠
 暴露时间 : 2 年
 NOAEL : 0.455 mg/kg 体重
 结果 : 阴性

间甲酚:

种属 : 小鼠, 雄性
 染毒途径 : 食入
 暴露时间 : 105 周
 结果 : 模棱两可
 备注 : 基于类似物中的数据

种属 : 小鼠, 雌性
 染毒途径 : 食入
 暴露时间 : 106 - 107 周
 结果 : 阳性
 备注 : 基于类似物中的数据

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

Insulin Glargine Formulation

版本 5.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 42879-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2015/01/07

组分:

Insulin Glargine:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
生育能力: NOAEL: 0.36 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育

种属: 家兔

染毒途径: 皮下

生育能力: NOAEL: 0.072 mg/kg 体重

结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育

种属: 大鼠

染毒途径: 皮下

发育毒性: NOAEL: 0.36 mg/kg 体重

结果: 对胎儿发育无影响。

种属: 家兔

染毒途径: 皮下

发育毒性: LOAEL: 0.072 mg/kg 体重

结果: 胎儿毒性。

备注: 其作用机制或模式可能与人类无关。

间甲酚:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 两代繁殖毒性试验

种属: 大鼠

染毒途径: 食入

结果: 阴性

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 孕期发育毒性试验 (致畸性)

种属: 大鼠

染毒途径: 食入

结果: 阴性

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

组分:

Insulin Glargine:

接触途径	: 食入
靶器官	: 血液, 神经系统
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Insulin Glargine:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 0.5 mg/kg
LOAEL	: 1.5 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 30 天
靶器官	: 血液, 神经系统

间甲酚:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 150 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 13 周
方法	: OECD 测试导则 408

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Insulin Glargine:

吸入	: 靶器官: 血液 症状: 低血糖, 头痛, 出汗, 发抖, 恶心
----	--------------------------------------

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

间甲酚:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 8.6 mg/l
--------	---

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia pulex (水蚤)) : > 99.5 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1.35 mg/l
暴露时间: 32 天
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

间甲酚:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 90 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 301D

生物蓄积潜力

组分:

间甲酚:

生物蓄积 : 种属: Leuciscus idus (高体雅罗鱼)
生物富集系数 (BCF): 17 - 20

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.96

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

如无另外要求：按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
包装说明 (货运飞机)	: 不适用
包装说明 (客运飞机)	: 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 不适用

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH	: 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)
CN OEL	: 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素
ACGIH / TWA	: 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA	: 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防

Insulin Glargine Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	42879-00024	最初编制日期: 2015/01/07

止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见(有害)作用浓度; NO(A)EL - 无可见(有害)作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量)结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估(如适用)。

CN / ZH