

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Insulin Glargine Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA


Klasifikasi GHS

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Darah, Sistem syaraf)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 42884-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
 P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	≥ 60 - ≤ 100
m-Kresol	108-39-4	≥ 3 - < 5

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Segera panggil dokter.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek : Menyebabkan iritasi kulit.
terpenting, baik akut maupun Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
tertunda Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering

Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.

Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pencegahan bagi lingkungan	<p>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.</p>
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	<p>: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.</p>

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	<p>: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.</p>
Ventilasi Lokal/Total	<p>: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.</p>
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	<p>: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.</p>
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	<p>: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.</p>
Bahan harus dihindari	<p>: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat</p>

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 42884-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Internal
m-Kresol	108-39-4	NAB (Fraksi dan uap yang dapat dihirup)	20 ppm 22 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit				
		TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	20 mg/m3	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Minimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu. Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata tahan zat kimia harus digunakan. Jika mungkin terjadi percikan, pakai: Topeng-wajah
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : Serbuk kristalin
- Warna : putih
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Insulin Glargine:

Toksistas oral akut : Komentar: Data tidak tersedia
 Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia
 Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

m-Kresol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 121 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
 Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): 301 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Insulin Glargine:

Komentar : Data tidak tersedia

m-Kresol:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Insulin Glargine:

Komentar : Data tidak tersedia

m-Kresol:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Insulin Glargine:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Insulin Glargine:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

m-Kresol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 475
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Insulin Glargine:

Spesies : Tikus
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 0.455 mg/kg berat badan

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil : Negatif

Spesies : Mencit

Waktu pemajanan : 2 Tahun

NOAEL : 0.455 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

m-Kresol:

Spesies : Mencit, jantan

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 105 minggu

Hasil : ekuivokal

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit, betina

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 106 - 107 minggu

Hasil : positif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Insulin Glargine:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: NOAEL: 0.36 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: NOAEL: 0.072 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.36 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.072 mg/kg berat badan

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Beracun bagi janin.
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

m-Kresol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas perkembangan pranatal (teratogenisitas)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:**Insulin Glargine:**

Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Darah, Sistem syaraf
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksikitas dosis berulang**Komponen:****Insulin Glargine:**

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.5 mg/kg
LOAEL : 1.5 mg/kg
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 30 hr
Organ-organ sasaran : Darah, Sistem syaraf

m-Kresol:

Spesies : Tikus
NOAEL : 150 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 13 Mg
Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Insulin Glargine:

Penghirupan : Organ-organ sasaran: Darah
Tanda-tanda: Hipoglikemia, Sakit kepala, Berkeringat, Gemetar, Mual

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

m-Kresol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 8.6 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia pulex (Kutu air)): > 99.5 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1.35 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

m-Kresol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 90 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Potensi bioakumulasi

Komponen:

m-Kresol:

Bioakumulasi : Spesies: Leuciscus idus
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 17 - 20

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.96

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

- No. PBB/ID : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

- Nomor PBB : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kode EmS : Tidak berlaku
Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Insulin Glargine Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	42884-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS

Insulin Glargine Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42884-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID