

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Insulin Glargine Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H315 Irriterer huden.
H318 Gir alvorlig øyeskade.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P260 Ikke innånd støv.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Insulin Glargine
m-Kresol

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	STOT RE 2; H373 (Blod, Nervesystem)	>= 90 - <= 100

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

m-Kresol	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 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 121 mg/kg Akutt giftighet på hud: 301 mg/kg	>= 3 - < 5
----------	---------------------------------------	--	------------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 45343-00027	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 45343-00027	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
m-Kresol	108-39-4	GV	5 ppm 22 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.				

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
m-Kresol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	343 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,5 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	1,47 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	0,75 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	222 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	0,74 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,25 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	0,74 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
m-Kresol	Ferskvann	0,1 mg/l
	Sjøvann	0,01 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,076 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1,14 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,71 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,071 mg/kg
	Jord	0,0831 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksplasjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Kjemisk motstandsdyktige vernebriller må brukes.
Dersom det er fare for sprut, bruk:
Ansiktsskjerm
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Åndedrettsvern : Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledding (hansker, forklær, støvler osv.).
: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filtertype : Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
: Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : Krystallinpulver

Farge : hvit

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ingen data tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n- : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

oktanol/vann

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Insulin Glargine:

Akutt oral giftighet : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

m-Kresol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 121 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 301 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

m-Kresol:

Arter : Kanin

Resultat : Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

m-Kresol:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

m-Kresol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: positiv

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 475
Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Arter : Rotte
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 0,455 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 0,455 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

m-Kresol:

Arter : Mus, hanner
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 105 uker
Resultat : tvetydig
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus, hunkjønn
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 106 - 107 uker
Resultat : positiv
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,36 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,072 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 0,36 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,072 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet.
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

m-Kresol:

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkinger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Prenatal utvikling toksisitet studie (teratogenisitet)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Insulin Glargine:

Utsettelsesruter : Svelging
Målorganer : Blod, Nervesystem
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Insulin Glargine:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Blod, Nervesystem

m-Kresol:

Arter : Rotte
NOAEL : 150 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Insulin Glargine:

Innånding : Målorganer: Blod
Symptomer: Hypoglykemi, Hodepine, Svetting, Skjelvinger, Kvalme

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

m-Kresol:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 8,6 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia pulex (pulex-vannloppe)): > 99,5 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 48 t
vann

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 1,35 mg/l
giftighet) : Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 1 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 21 d
vann (Kronisk giftighet) : Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

m-Kresol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 90 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

m-Kresol:

Bioakkumulering : Arter: Leuciscus idus (Gylden sauekopp)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 17 - 20

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,96

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

Forurenset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. : Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.

H311 : Giftig ved hudkontakt.

H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 45343-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2015

H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Skin Corr. : Hudetsing
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECL - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Insulin Glargine Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 45343-00027	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 07.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO