selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

#### **SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit

Autres moyens d'identifica-

tion

: Insulin Glargine Formulation

Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournis-

: Merck & Co., Inc

seur

Adresse

: 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Téléphone : Numéro de téléphone en cas :

d'urgence

+1-908-740-4000 +1-908-423-6000

Adresse de courrier élec-

tronique

EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique

Restrictions d'utilisation : Sans objet

#### **SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation de la peau : Catégorie 2

Dommages occulaires

graves

Catégorie 1

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition répétée (Oral(e))

Catégorie 2 (Sang, Système nerveux)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger





Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une

exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:** 

P260 Ne pas respirer les poussières.

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

#### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### **Autres dangers**

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

## Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synon	No. CAS	Concentration (% w/w)
	yme		
Insulin Glargine	Donnée non disponible	160337-95-1	>= 80 - <= 100 *
m-Crésol	Phénol, 3- méthyl-	108-39-4	>= 1 - < 5 *

<sup>\*</sup> La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## **SECTION 4. PREMIERS SOINS**

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe,

consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec

beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant

les vêtements et chaussures contaminées. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les

yeux

En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup

d'eau pendant au moins 15 minutes.

Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à

faire.

Faire immédiatement appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'ingestion.

Inconnu.

Protection pour les secour-

istes

Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle

lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

#### **SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction in-

adéquats

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Éviter la formation de poussières; des poussières fines

dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en

présence d'une source d'allumage, présentent un risque

d'explosion des poussières.

Une exposition aux produits de combustion peut être

dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dan- :

gereux

Oxydes de carbone

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement immédiat.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

sée.

Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de

l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Utiliser un équipement de protection personnelle.

## SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015 4.2

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est

possible sans danger.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le : confinement et le nettoyage

Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des

récipients adéquats à fin d'élimination.

Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le

nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations

suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

nationales.

## **SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE**

Mesures d'ordre technique De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

poussières en suspension et provoquer une explosion.

Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale Conseils pour une manipula-

tion sans danger

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.

Se laver la peau soigneusement après manipulation.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage

sures

Garder dans des contenants proprement étiquetés.

Garder hermétiquement fermé.

Entreposer en prenant en compte les particularités des

législations nationales.

Matières à éviter Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

# SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 μg/m3 (OEB 4)	Interne
m-Crésol	108-39-4	TWA	5 ppm 22 mg/m³	CA AB OEL
		VEMP (la poussière inhalable et la fraction vapeur)	20 mg/m³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable et vapeur)	20 mg/m³	ACGIH

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits

clos.

Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.

Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des

poussières.

S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de

l'équipement).

### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées,

utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs

organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits

chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à

la fin de la journée.

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:

Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques

doivent être portées.

S'il y a un risque d'éclaboussures, porter :

Écran facial

Protection de la peau et du

corps

Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base

des données de résistance chimique et d'une évaluation du

potentiel local d'exposition.

Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers,

bottes, etc.).

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable

pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du

lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### **SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

Aspect : Poudre cristalline

Couleur : blanc

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du

traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inféri-

nite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015 4.2

eure

Pression de vapeur Donnée non disponible

Densité de vapeur relative Donnée non disponible

Densité Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

Donnée non disponible

Température d'autoinflammation

Température de décomposi-

tion

Viscosité

Donnée non disponible Viscosité, cinématique

Propriétés explosives Non explosif

Propriétés comburantes La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un

Donnée non disponible

Donnée non disponible

oxydant.

poids moléculaire Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules Donnée non disponible

## **SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique Stable dans des conditions normales.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du Possibilité de réactions dan-

traitement, manipulation ou d'autres moyens. gereuses

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter Chaleur, flammes et étincelles.

Éviter la formation de poussière.

Oxydants Produits incompatibles

Produits de décomposition Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

dangereux

#### **SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

# Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Produit:** 

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

**Composants:** 

**Insulin Glargine:** 

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

m-Crésol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 121 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): 301 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

**Composants:** 

Insulin Glargine:

Remarques : Donnée non disponible

m-Crésol:

Espèce : Lapin

Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

**Composants:** 

**Insulin Glargine:** 

Remarques : Donnée non disponible

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

m-Crésol:

Espèce : Lapin

Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

**Insulin Glargine:** 

Remarques : Donnée non disponible

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:** 

**Insulin Glargine:** 

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

mifère, in vitro Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

m-Crésol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Méthode: Directives du test 473 de l'OECD

Résultat: positif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Méthode: Directives du test 471 de l'OECD

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur

la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)

Espèce: Souris

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

Voie d'application: Ingestion

Méthode: Directives du test 475 de l'OECD

Résultat: négatif

## Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

### **Insulin Glargine:**

Espèce : Rat Durée d'exposition : 2 années

NOAEL : 0.455 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

Espèce : Souris Durée d'exposition : 2 années

NOAEL : 0.455 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

#### m-Crésol:

Espèce : Souris, mâles
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 105 semaines
Résultat : équivoque

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Souris, femelle Voie d'application : Ingestion

Durée d'exposition : 106 - 107 semaines

Résultat : positif

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification

comme carcinogène

## Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Composants:

## **Insulin Glargine:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutanée

Fertilité: NOAEL: 0.36 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Lapin

Voie d'application: Sous-cutanée

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

> Fertilité: NOAEL: 0.072 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutanée

Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.36 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Espèce: Lapin

Voie d'application: Sous-cutanée

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.072 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité.

Remarques: Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-

être pas pertinent pour les humains.

m-Crésol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

générations Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Étude de toxicité sur le développement prénatal

(tératogénicité) Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

#### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Sang, Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Composants:

## Insulin Glargine:

Voies d'exposition : Ingestion

Organes cibles : Sang, Système nerveux

Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Toxicité à dose répétée

#### **Composants:**

### **Insulin Glargine:**

Espèce : Rat NOAEL : 0.5 mg/kg

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015 4.2

LOAEL 1.5 mg/kg Voie d'application Sous-cutanée

Durée d'exposition 30 jr

Organes cibles Sang, Système nerveux

m-Crésol:

Espèce Rat NOAEL 150 mg/kg Voie d'application Ingestion Durée d'exposition 13 Sem.

Méthode Directives du test 408 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Évaluation de l'exposition humaine** 

**Composants:** 

**Insulin Glargine:** 

Inhalation Organes cibles: Sang

Symptômes: Hypoglycémie, Migraine, Sudation, Tremble-

ments, Nausée

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES** 

Écotoxicité

Composants:

m-Crésol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 8.6 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)

CE50 (Daphnia pulex (Puce d'eau)): > 99.5 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.35

Durée d'exposition: 32 jr

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

laires

Persistance et dégradabilité

Composants:

m-Crésol:

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 90 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

m-Crésol:

Bioaccumulation : Espèce: Leuciscus idus (Ide)

Coefficient de bioconcentration (BCF): 17 - 20

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

log Pow: 1.96

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## **SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

Éliminer le produit conformément avec la réglementation

locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une

installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur

élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## **SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### **Code IMDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## Réglementation nationale

#### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

selon le Règlement sur les produits dangereux



## **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

## Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

### **SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

#### **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

## Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)

CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tab-

leau 2: VLE)

CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique

CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, An-

nexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contam-

inants de l'air

ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN -Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité

selon le Règlement sur les produits dangereux



# **Insulin Glargine Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 09/30/2023 4.2 04/06/2024 42878-00028 Date de la première parution: 01/07/2015

chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales don- :

nées utilisées pour l'établissement de la fiche

signalétique

Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques.

http://echa.europa.eu/

Date de révision : 04/06/2024 Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA/3F