

## 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 : Insulin Glargine Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : 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 oculaires 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.

## Insulin Glargine Formulation

|                |                                 |                                  |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>42878-00028 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>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/Synonyme   | No. CAS     | Concentration (% w/w)  |
|------------------|-----------------------|-------------|------------------------|
| Insulin Glargine | Donnée non disponible | 160337-95-1 | $\geq 80 - \leq 100$ * |
| m-Crésol         | Phénol, 3-méthyl-     | 108-39-4    | $\geq 1 - < 5$ *       |

\* 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.<br>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.<br>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 contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser. |

## Insulin Glargine Formulation

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

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas de contact avec les yeux                            | : Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.<br>En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.                                      |
| En cas d'ingestion                                         | : Faire immédiatement appel à une assistance médicale.<br>En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.                                                                                          |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.<br>Provoque une irritation cutanée.<br>Provoque de graves lésions des yeux.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| Protection pour les secouristes                            | : 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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction                                                                                                                                                                                   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : Inconnu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : Oxydes de carbone                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>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.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : 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 : 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

## Insulin Glargine Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 42878-00028      Date de dernière parution: 09/30/2023  
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/m <sup>3</sup> (OEB 4)                       | Interne   |
| m-Crésol         | 108-39-4    | TWA                                                 | 5 ppm<br>22 mg/m <sup>3</sup>                     | CA AB OEL |
|                  |             | VEMP (la poussière inhalable et la fraction vapeur) | 20 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|                  |             | TWA                                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                  |             | TWA (Fraction inhalable et vapeur)                  | 20 mg/m <sup>3</sup>                              | 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

## Insulin Glargine Formulation

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

|                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protection des yeux               | : | 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.<br>Porter les équipements de protection individuelle suivants:<br>Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.<br>S'il y a un risque d'éclaboussures, porter :<br>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.<br>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 oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>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 intervalle 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 inférieure | : | Donnée non disponible                                                                                  |

## Insulin Glargine Formulation

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

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'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Propriétés explosives : Non explosif

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

Possibilité de réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

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

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

## Insulin Glargine Formulation

|                |                                 |                                  |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>42878-00028 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>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 similaires

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 similaires

### **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

## 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 similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **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: Mutagénécité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
Espèce: Souris

## 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 précoce  
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 précoce  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Sous-cutanée

## 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 |

## 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 |

|                    |   |                       |
|--------------------|---|-----------------------|
| 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<br>Symptômes: Hypoglycémie, Migraine, Sudation, Tremblements, Nausée |
|------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### **Écotoxicité**

#### **Composants:**

#### **m-Crésol:**

|                                                                                    |   |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                                         | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 8.6 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h                                                                      |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia pulex (Puce d'eau)): > 99.5 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h                                                                                 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : | NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1.35 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Remarques: Selon les données provenant de matières similaires                    |

### **Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

#### **m-Crésol:**

## Insulin Glargine Formulation

|                |                                 |                                  |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>42878-00028 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>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. CONSIDÉRATIONS 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

## 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 (tableau 2: VLE)                                                               |
| CA BC OEL        | : Canada. LEP Colombie Britannique                                                                                                        |
| CA QC OEL        | : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants 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

## 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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - 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 dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données 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