

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 3127646-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Insulin Glargine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Irritación cutánea : Categoría 2
Lesiones oculares graves : Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema nervioso)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingie-

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 3127646-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

	re.
Declaración Suplementaria del Peligro	: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Consejos de prudencia	: Prevención: P260 No respirar polvos. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. Intervención: P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal. P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. Eliminación: P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Insulin Glargine	160337-95-1*	$\geq 80 - \leq 100$	TSC
m-Cresol	108-39-4*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar inmediatamente un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. Corrosivo para el tracto respiratorio. No hay información disponible.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 3127646-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
m-Cresol	108-39-4	TWA	2.3 ppm 10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	5 ppm 22 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	ACGIH

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Deben usarse gafas resistentes a productos químicos.
En caso de probables salpicaduras, use:
Pantalla facial

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 3127646-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Polvo cristalino
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 3127646-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 3,025 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Insulin Glargine:

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

m-Cresol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 121 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): 301 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

m-Cresol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

m-Cresol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Componentes:

Insulin Glargine:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

m-Cresol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Especies	:	Rata
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	0.455 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Especies	:	Ratón
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	0.455 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

m-Cresol:

Especies	:	Ratón, machos
----------	---	---------------

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 105 semanas
Resultado	: equívoco
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Especies	: Ratón, hembra
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 106 - 107 semanas
Resultado	: positivo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	--

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Insulin Glargine:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0.36 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
--------------------------	--

	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0.072 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
--	---

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.36 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
--------------------------------	--

	: Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.072 mg/kg peso cor-
--	---

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 3127646-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/29/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

poral
Resultado: Fetotoxicidad.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

m-Cresol:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Insulin Glargine:

Vías de exposición	: Ingestión
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Insulin Glargine:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.5 mg/kg
LOAEL	: 1.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso

m-Cresol:

Especies	: Rata
NOAEL	: 150 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 408

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Insulin Glargine:

Inhalación	:	Órganos Diana: Sangre Síntomas: Hipoglicemia, Dolor de cabeza, Sudores, Temblores, Náusea
------------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99.5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.35 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

m-Cresol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 90 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

m-Cresol:

Bioacumulación	:	Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado) Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.96

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (m-Cresol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	no
Observaciones	:	LA INFORMACIÓN ANTERIOR APLICA SOLO A TAMAÑOS DE EMPAQUE EN LOS QUE LA SUSTANCIA PELIGROSA CUMPLE CON LA CANTIDAD INFORMABLE.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 3127646-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
m-Cresol	108-39-4	100	2500

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

m-Cresol 108-39-4 $\geq 1 - < 5 \%$

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Insulin Glargine 160337-95-1
m-Cresol 108-39-4

Lista de sustancias peligrosas de California

m-Cresol 108-39-4

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

m-Cresol 108-39-4

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

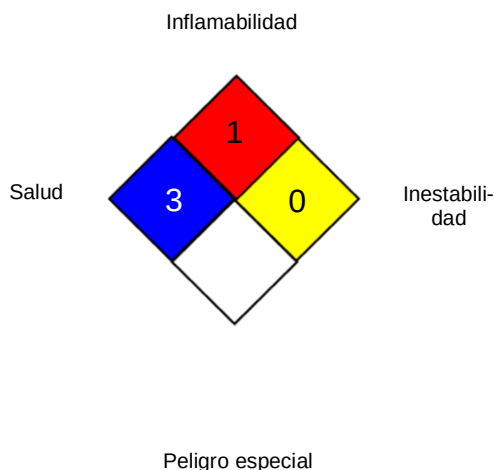
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 3127646-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	12/06/2025	3127646-00017	Fecha de la primera emisión: 08/29/2018

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X