

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2
Augenreizung, Kategorie 2
Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 3

H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 11.08.2025 SDB-Nummer: 599431-00024 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 11.08.2025 SDB-Nummer: 599431-00024 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

	Registrierungsnummer		
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Niere, Magen, Prostata)	>= 1 - < 3
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	121-79-9 204-498-2 607-198-00-3	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.700 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide
Phosphoroxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Technische Maßnahmen	: Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
Lokale Belüftung / Volllüftung	: Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	: Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	: In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel
Lagerklasse (TRGS 510)	: 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en)	: Keine Daten verfügbar
--------------------------	-------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 11.08.2025 SDB-Nummer: 599431-00024 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Getreidemehlstaub

5 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube,
einatembare Fraktion)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30
mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube,
einatembare Fraktion)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30
mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6,66 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,89 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit -	1,17 mg/m ³

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 11.08.2025 SDB-Nummer: 599431-00024 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

			systemische Effekte	
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,675 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,675 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	Süßwasser	0,37 µg/l
	Süßwasser - zeitweise	3,7 µg/l
	Meerwasser	0,037 µg/l
	Meerwasser - zeitweilig	0,37 µg/l
	Abwasserkläranlage	6,36 mg/l
	Süßwassersediment	0,0045 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00045 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,000688 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Atemschutz	:	Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)		

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg
LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 500 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 1.700 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizzungen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Hautreizung

Ertugliflozin:

Ergebnis : Ätzend

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
9.1 11.08.2025 599431-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies	:	rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 439
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Sitaagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen
 Methode : Draize Test
 Ergebnis : Reizt die Augen.

Ertugliflozin:

Ergebnis : Schwere Reizung

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Ertugliflozin:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionsweg : Hautkontakt
Spezies : Maus

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

- Ergebnis : positiv
- Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen Hamster
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Hepatozyten von Ratten
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Ertugliflozin:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Ratte
Ergebnis: negativ

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro Schwester-Chromatid-Austausch-Test
mit Säugetierzellen
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Ertugliflozin:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Verschlucken

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Expositionszeit : 103 Wochen
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Ertugliflozin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden nachteilige Auswirkungen auf die Entwicklung beobachtet

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
9.1 11.08.2025 599431-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin

- Expositionsweg : Oral
- Zielorgane : Niere, Magen, Prostata
- Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	> 2 a
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionzeit	:	14 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Niere, Herz, Zähne

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Spezies : Hund
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 53 Wochen
Zielorgane : Zentralnervensystem
Symptome : Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Hund
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 27 Wochen
Zielorgane : Skelettmuskel, Zentralnervensystem
Symptome : Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Affe
NOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 14 Wochen
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Ertugliflozin:

Spezies : Ratte
LOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Ratte
LOAEL : 250 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 180 d
Zielorgane : Niere, Knochen, Magen

Spezies : Ratte
LOAEL : 25 mg/kg
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Niere, Magen-Darm-Trakt, Prostata

Spezies : Hund
NOAEL : 150 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	270 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Knochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	135 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Einatmung	:	Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung, Kopfschmerzen
Verschlucken	:	Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Ertugliflozin:

- Verschlucken : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Kopfschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Harnwegsinfektion, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,2 mg/l
Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Ertugliflozin:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 77 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 50 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen
(Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität) : NOEC: 2,14 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 19,6 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,22 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,096 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

M-Faktor (Akute aquatische
Toxizität) : 1

Toxizität bei
Mikroorganismen : EC50 (Belebtschlamm): 636 mg/l
Expositionszeit: 3 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische
aquatische Toxizität) : 1

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 39,7 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : pH-Wert: 7
Hydrolyse: 50 %(401 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Ertugliflozin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 40,8 %
Expositionszeit: 28 d

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 49,4 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,47

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,8
Anmerkungen: Berechnung

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,37

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Umweltkompartimenten

Ertugliflozin:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,88

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
9.1 11.08.2025 599431-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgnisserregenden Stoffe (Artikel 59).

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

: Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

: Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Volltext der H-Sätze

- H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 599431-00024	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Skin Irrit. 2	H315	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Aquatic Chronic 3	H412	Rechenmethode

Einstufungsverfahren:

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE