

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 |

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs 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 | H315: Verursacht Hautreizungen. |
| Augenreizung, Kategorie 2 | H319: Verursacht schwere Augenreizung. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3 | 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 | 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 |

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 Expositionsrisiko 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 | 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 |

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.

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 |

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 | 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 |

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| 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 (einatembare 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 (einatembare 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 | 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 |

| | | |
|------------|---|--|
| 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 | 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 |

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
t : 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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

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 |

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

| | | |
|------------------|---|--------------|
| Angaben zu | : | Einatmung |
| wahrscheinlichen | : | Hautkontakt |
| Expositionswegen | : | 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 Hautreizungen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|----------|---|-------------------|
| Spezies | : | Kaninchen |
| Methode | : | Draize Test |
| Ergebnis | : | Keine Hautreizung |

Ertugliflozin:

| | | |
|----------|---|--------|
| Ergebnis | : | Ätzend |
|----------|---|--------|

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:**Sitagliptin 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) |
| Expositionswege | : | 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 | 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 |

| | | |
|-----------|---|--|
| 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 Chinesischem 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 | 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 |

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 | 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 |

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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Fötusentwicklung
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:

Expositionswege : 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
Expositionszeit : 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 | 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 |

| | |
|-----------------|---|
| 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 | 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 |

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 | 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 |

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 : NOEC: 9,2 mg/l
(Chronische Toxizität) 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 | 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 |

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

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

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

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

Toxizität gegenüber : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,22 mg/l
Algen/Wasserpflanzen 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 : EC50 (Belebtschlamm): 636 mg/l
Mikroorganismen 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 | 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 |

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 | 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 |

Umweltkompartimenten

Ertugliflozin:

Verteilung zwischen den : log Koc: 2,88
Umweltkompartimenten

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 | 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 |

| | | |
|------|---|--------------------------------|
| 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 Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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.

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

: Nicht anwendbar

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.

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 |

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; AIIIC - 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; KECI - 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 | 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 |

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

Einstufung des Gemisches:

| | |
|-------------------|------|
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Aquatic Chronic 3 | H412 |

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

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