

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Etiquetage supplémentaire

EUH208 Contient 3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Classification	Concentration (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 599433-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 04.04.2016

	No.-Index Numéro d'enregistre- ment		
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 (Reins, Estomac, Prostate)	>= 1 - < 3
3,4,5-Trihydroxybenzoate de pro- pyle	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 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.700 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secou-
ristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-
pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un
risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

apparaissent.

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Peut déclencher une réaction allergique.

Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- | | | |
|--|---|--|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
|--|---|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Oxydes de phosphore

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- | | | |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts |

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 599433-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 04.04.2016

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
Distéarate de magnésium	557-04-0	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6,66 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,89 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,17 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,675 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,675 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle	Eau douce	0,37 µg/l
	Eau douce - intermittent	3,7 µg/l
	Eau de mer	0,037 µg/l
	Eau de mer - intermittent	0,37 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	6,36 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,0045 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,00045 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,000688 mg/kg poids sec (p.s.)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : poudre

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
-------------------------------	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 500 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.700 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Ertugliflozin:

Résultat : Corrosif

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : OCDE ligne directrice 439
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Méthode : Test de Draize
Résultat : Irritant pour les yeux.

Ertugliflozin:

Résultat : Irritation sévère

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Espèce : Souris
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Ertugliflozin:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : positif
Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Ertugliflozin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Résultat: négatif

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérigène

Ertugliflozin:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérigène

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Tératogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Tératogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Ertugliflozin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Remarques: Toxicité maternelle observée.
Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Remarques: Des effets sur le développement indésirable ont été observés

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ertugliflozin:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Reins, Estomac, Prostate
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : > 2 a
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : Foie, Reins, Coeur, Dents

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Singe
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Ertugliflozin:

Espèce : Rat
LOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Rat
LOAEL : 250 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 180 jr
Organes cibles : Reins, Os, Estomac

Espèce : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Reins, Appareil gastro-intestinal, Prostate

Espèce : Chien
NOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 270 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 135 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

Ertugliflozin:

Ingestion : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : Migraine, constipation, Diarrhée, Nausée, infection des voies

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

urinaires, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 2,2 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes | : | CE50 : > 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC: 9,2 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 9,8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211 |

Ertugliflozin:

- | | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 77 mg/l |
|---|---|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 1 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 2,14 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 19,6 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,22 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,096 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (boue activée): 636 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Biodégradabilité	: Résultat: non dégradé rapidement Biodégradation: 39,7 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 314
Stabilité dans l'eau	: pH: 7 Hydrolyse: 50 %(401 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Ertugliflozin:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 40,8 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	---

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 49,4 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301F
------------------	--

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: -0,03
---------------------------------------	------------------

Ertugliflozin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 2,47
---------------------------------------	-----------------

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,8 Remarques: Calcul
---------------------------------------	-------------------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,37
timents environnementaux

Ertugliflozin:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2,88
timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) :

Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). :

Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone :

Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) :

Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux :

Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) :

Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une popula-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
7.1	11.08.2025	599433-00024	Date de la première version publiée: 04.04.2016

tion test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR