

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1            11.08.2025            599435-00024        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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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)<br>gewässergefährdend, Kategorie 3 | H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| Gefahrenhinweise    | : | H315 Verursacht Hautreizungen.<br>H319 Verursacht schwere Augenreizung.<br>H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  |
| Sicherheitshinweise | : | <b>Prävention:</b><br>P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.<br>P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.<br><br><b>Reaktion:</b><br>P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.<br>P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.<br>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.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr. | Einstufung | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|
|                       |                                |            |                          |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      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<br>Skin Corr. 1B;<br>H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>STOT RE 2; H373<br>(Niere, Magen,<br>Prostata)   | >= 1 - < 3    |
| Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat | 121-79-9<br>204-498-2<br>607-198-00-3 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1; H317<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor (Akute<br>aquatische Toxi-<br>zität): 1<br>M-Faktor<br>(Chronische<br>aquatische Toxi-<br>zität): 1<br><br>Schätzwert Akuter<br>Toxizität<br><br>Akute orale<br>Toxizität: 1.700<br>mg/kg | >= 0,25 - < 1 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

15 Minuten ausspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1            11.08.2025            599435-00024            Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

Brandbekämpfung

- 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

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>7.1 | Überarbeitet am:<br>11.08.2025 | SDB-Nummer:<br>599435-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025<br>Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen           | : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>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.<br>Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>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.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel  |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

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

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| <b>Arbeitsplatzgrenzwerte</b> |                     |
| Allgemeiner Staubgrenzwert    | 3 mg/m <sup>3</sup> |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)  
Grundlage: CH SUVA

| Inhaltsstoffe   | CAS-Nr.      | Werttyp (Art der Exposition)      | Zu überwachende Parameter     | Grundlage |
|---|--------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Sitagliptin Phosphate   | 654671-77-9  | TWA                               | 0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern    |
| Zellulose   | 9004-34-6    | MAK-Wert (alveolengängiger Staub) | 3 mg/m <sup>3</sup>           | CH SUVA   |
| Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit |              |                                   |                               |           |
| Ertugliflozin   | 1210344-83-4 | TWA                               | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)  | Intern    |
|   |              | Wischtestgrenzwert                | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>    | 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 <sup>3</sup>         |
|                                | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 1,89 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|                                | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 1,17 mg/m <sup>3</sup>         |
|                                | 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                    |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

|  |                     |
|--|---------------------|
|  | 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 Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen

Filtertyp : 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

## **Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1 11.08.2025 599435-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

|  |   |  |
|--|---|--|
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                              | : | Keine Daten verfügbar  |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                          | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                               | : | Keine Daten verfügbar  |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze      | : | Keine Daten verfügbar  |
| Untere Explosionsgrenze /<br>Untere<br>Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar  |
| Flammpunkt   | : | Nicht anwendbar  |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Zersetzungstemperatur  | : | Keine Daten verfügbar  |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Viskosität<br>Viskosität, kinematisch                        | : | Nicht anwendbar  |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit                         | : | Keine Daten verfügbar  |
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser                 | : | Nicht anwendbar  |
| Dampfdruck   | : | Nicht anwendbar  |
| Relative Dichte  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Dichte   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Relative Dampfdichte   | : | Nicht anwendbar  |
| Partikeleigenschaften<br>Partikelgröße                       | : | Keine Daten verfügbar  |

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Ertugliflozin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 500 mg/kg

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1            11.08.2025            599435-00024        Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

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

##### **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

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Ertugliflozin:**

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

##### **Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:**

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| Art des Testes | : | Lokaler Lymphknotentest (LLNA)                                       |
| Expositionsweg | : | Hautkontakt  |
| Spezies        | : | Maus   |
| 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<br>Ergebnis: negativ  |
|                       |   | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen Hamster<br>Ergebnis: negativ                                  |
|                       |   | Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)<br>Testsystem: Hepatozyten von Ratten<br>Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo  | : | Art des Testes: Mikronukleus-Test<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Oral<br>Ergebnis: negativ  |

#### **Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1 11.08.2025 599435-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

### **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 planmäßige DNA-Synthese in Sägerzellen (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 w  |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

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  
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:**

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1            11.08.2025            599435-00024        Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht<br>Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.<br>Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |
|                                  | Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht<br>Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt                                  |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht<br>Anmerkungen: Es wurden nachteilige Auswirkungen auf die Entwicklung beobachtet                                    |
|                                  | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht<br>Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt                                       |

### **Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:**

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

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

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ertugliflozin:**

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Niere, Magen, Prostata  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

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   |
|                 |   |   |
| 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      |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 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   |
| 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.

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

### 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

##### **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

## **Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1 11.08.2025 599435-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 9,2 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionzeit: 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

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

### **Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:**

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

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): 0,22 mg/l  
Expositionzeit: 72 h

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

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

- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Belebtschlamm): 636 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
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 (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version 7.1      Überarbeitet am: 11.08.2025      SDB-Nummer: 599435-00024      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

### **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 Umweltkompartimenten : log Koc: 4,37

#### **Ertugliflozin:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,88

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

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

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

### Produkt:

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

## 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

#### **Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1 11.08.2025 599435-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

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**

|             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

|             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### **14.3 Transportgefahrenklassen**

|             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.4 Verpackungsgruppe

|                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b>             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Fracht)</b>    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

---

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1            11.08.2025            599435-00024        Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

---

### 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

Chemikalien-Risikoreduktions- :  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)      Nicht anwendbar  
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage      : Nicht anwendbar  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59).  
Verordnung, ChemPICV (814.82)      : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV      : Nicht anwendbar  
814.012)

### 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.

### 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

## **Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
7.1 11.08.2025 599435-00024 Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016

|                    |  |
|--------------------|--|
| Eye Irrit.         | : Augenreizung   |
| Skin Corr.         | : Ätzwirkung auf die Haut                                  |
| Skin Sens.         | : Sensibilisierung durch Hautkontakt                       |
| STOT RE            | : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| CH SUVA            | : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz                      |
| CH SUVA / MAK-Wert | : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert                  |

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

#### Weitere Information

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

## Einstufung des Gemisches:

### Skin Irrit 2

H315

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

---

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>7.1 | Überarbeitet am:<br>11.08.2025 | SDB-Nummer:<br>599435-00024 | Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025<br>Datum der ersten Ausgabe: 04.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

---

|                   |      |               |
|-------------------|------|---------------|
| Eye Irrit. 2      | H319 | Rechenmethode |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | 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.

CH / DE