

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Ertugliflozin / Metformin Formulation
制造商或供应商信息	
制造商或供应商名称	: MSD
地址	: 文海北路 199 经济开发区, 杭州 - 浙江省- CHINA 310018
电话号码	: +1-908-740-4000
应急咨询电话	: 86-571-87268110
电子邮件地址	: EHSDATASTEWARD@msd.com
推荐用途和限制用途	
推荐用途	: 制药的
限制用途	: 不适用

2. 危险性概述


紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料
吞咽有害。	

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口)	: 类别 4
-----------	--------

GHS 标签要素

象形图	: 
信号词	: 警告
危险性说明	: H302 吞咽有害。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

防范说明

- ： **预防措施:**
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
- 事故响应:**
P301 + P317 + P330 如误吞咽：立即求医。漱口。
- 废弃处置:**
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吞咽有害。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

- 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物： 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Metformin	1115-70-4	>= 70 -< 90
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 0.25 -< 1

4. 急救措施

- 一般的建议： 出事故或感觉不适时，立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入： 如吸入，移至新鲜空气处。
如有症状，就医。
- 皮肤接触： 用水和肥皂洗涤。
如有症状，就医。
- 眼睛接触： 如进入眼睛，用水充分冲洗。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

食入	: 如果刺激发生并持续, 就医。 如吞咽, 不要引吐, 除非有医生指导。 就医。 用水彻底漱口。 切勿给失去知觉者喂食任何东西。
最重要的症状和健康影响	: 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。 吞咽有害。
对保护施救者的忠告	: 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备 (参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	: 水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO2) 干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 氮氧化物 金属氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	: 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议 (参见第 7 节) 和个人防护装备建议 (参见第 8 节)。
环境保护措施	: 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出，应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料：清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布（如：用压缩空气清洁粉尘积聚的表面）。
防止粉尘在表面沉积，因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置，以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施：静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施：如电器接地和屏蔽，或惰性环境。

局部或全面通风：只能在足够通风的条件下使用。

安全处置注意事项：不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物：氧化剂

储存

安全储存条件：存放在有适当标识的容器内。
按国家特定法规要求贮存。

禁配物：请勿与下列产品类型共同储存：
强氧化剂

包装材料：不适合的材料: 未见报道。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	100 µg/100 cm²	内部的

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物，并防止化合物迁移至不受控的地方（例如开口式容器）。
尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时，严禁饮食及吸烟。
污染的衣服清洗后才可重新使用。
有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 不适用
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒子特性	
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
急性毒性	
吞咽有害。	
产品:	
急性经口毒性	: 急性毒性估计值: 1,337 mg/kg 方法: 计算方法

组分:

Metformin:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 1,000 mg/kg
--------	--------------------------

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

LD50 (小鼠): 1,450 - 3,500 mg/kg

LD50 (猴子): 463 mg/kg

LD50 (家兔): 350 mg/kg

LD50 (豚鼠): 500 mg/kg

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 500 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

硬脂酸镁:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

结果 : 腐蚀性

严重眼睛损伤/眼刺激
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

结果 : 剧烈的刺激

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏
根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏
根据现有信息无需进行分类。

组分:

硬脂酸镁:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

Ertugliflozin:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
结果	: 非皮肤致敏物

生殖细胞致突变性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
	测试类型: 体外实验 测试系统: 小鼠淋巴瘤细胞 结果: 阴性
	测试类型: 染色体畸变 测试系统: 人类的淋巴细胞 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 微核试验 种属: 小鼠 染毒途径: 经口 结果: 阴性

纤维素:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
	测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

硬脂酸镁:

体外基因毒性	: 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
	测试类型: 体外染色体畸变试验

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

	方法: OECD 测试导则 473
	结果: 阴性
	备注: 基于类似物中的数据
	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
	结果: 阴性
	备注: 基于类似物中的数据
Ertugliflozin:	
体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
	结果: 阴性
	测试类型: 体外染色体畸变试验
	结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
	种属: 大鼠
	结果: 阴性

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属	: 小鼠
暴露时间	: 91 周
剂量	: 1500 mg/kg 体重
结果	: 阴性
种属	: 大鼠, 雄性
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 104 周
剂量	: 900 mg/kg 体重
结果	: 阴性
种属	: 大鼠, 雌性
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 104 周
LOAEL	: 900 mg/kg 体重
结果	: 阴性
靶器官	: 子宫 (包括子宫颈)
备注	: 其作用机制或模式可能与人类无关。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

纤维素:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 72 周
结果	: 阴性

Ertugliflozin:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
结果	: 阴性

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
结果	: 阴性

致癌性 - 评估	: 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质
----------	-------------------------

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: NOAEL: 600 mg/kg 体重 结果: 对生育无影响。
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 600 mg/kg 体重 结果: 无致畸作用。 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 家兔 染毒途径: 经口 胚胎-胎儿毒性: : NOAEL: 140 mg/kg 体重 结果: 无致畸作用。

纤维素:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 250 mg/kg 体重
备注: 观察到母体毒性
无明显副作用报告

测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 200 mg/kg 体重
备注: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
备注: 产生了发育不良的影响

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 250 mg/kg 体重
备注: 无明显副作用报告

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ertugliflozin:

接触途径	: 经口
靶器官	: 肾, 胃, 前列腺
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

Metformin:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 125 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 year
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 家兔
NOAEL	: 100 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 Year
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 犬
NOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 2 year
备注	: 无明显副作用报告

纤维素:

种属	: 大鼠
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

硬脂酸镁:

种属 : 大鼠
NOAEL : > 100 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.
备注 : 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

种属 : 大鼠
LOAEL : 500 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 30 天

种属 : 大鼠
LOAEL : 250 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 30 天
靶器官 : 肾

种属 : 大鼠
LOAEL : 25 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 180 天
靶器官 : 肾, 骨骼, 胃

种属 : 大鼠
LOAEL : 25 mg/kg
暴露时间 : 90 天
靶器官 : 肾, 胃肠道, 前列腺

种属 : 犬
NOAEL : 150 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 270 天
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠
NOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 90 天
备注 : 无明显副作用报告

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

种属	: 小鼠
NOAEL	: 100 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 28 天
靶器官	: 骨骼
备注	: 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Metformin:

皮肤接触	: 备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触	: 备注: 可能刺激眼睛。
食入	: 症状: 腹泻, 恶心, 呕吐, 肠胃不适, 肠胃气胀, 衰弱, 疲劳, 头痛

Ertugliflozin:

食入	: 症状: 最常见副作用为: , 头痛, 便秘, 腹泻, 恶心, 泌尿道感染, 肌肉疼痛, 上呼吸道感染
----	--

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Metformin:

对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 10 mg/l 暴露时间: 33 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 40 mg/l 暴露时间: 21 天

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

对微生物的毒性 : 方法: OECD 测试导则 211
: EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 1 mg/l
暴露时间: 47 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
暴露时间: 16 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

Ertugliflozin:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 77 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 50 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 1 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 2.14 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对微生物的毒性	: EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 NOEC: 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

Metformin:

生物降解性	: 结果: 可快速降解 生物降解性: 50 % 暴露时间: 2 几小时
-------	---

纤维素:

生物降解性	: 结果: 易生物降解。
-------	--------------

硬脂酸镁:

生物降解性	: 结果: 不可生物降解的 备注: 基于类似物中的数据
-------	--------------------------------

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

Ertugliflozin:

生物降解性 : 结果: 不易生物降解。
生物降解性: 40.8 %
暴露时间: 28 天

生物蓄积潜力

组分:

Metformin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -2

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

Ertugliflozin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.47

土壤中的迁移性

组分:

Metformin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.3
方法: OECD 测试导则 106

Ertugliflozin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.88

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
对环境有害	: 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
包装说明 (货运飞机)	: 不适用
包装说明 (客运飞机)	: 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

特殊防范措施
不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录，不符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识（GB 18218） : 未列入

重点监管的危险化学品名录 : 未列入

特别管控危险化学品目录 : 未列入

易制爆危险化学品名录 : 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/04/14

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH	: 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)
CN OEL	: 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA	: 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA	: 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清单; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

Ertugliflozin / Metformin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
5.0	2025/04/14	590549-00022	最初编制日期: 2016/04/01

免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH