

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            590551-00022        Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ertugliflozin / Metformin 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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)

Akute Toxizität, Kategorie 4      H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H302      Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.4 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 590551-00022 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

### Sicherheitshinweise

#### : Prävention:

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

#### : Reaktion:

P301 + P312 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Metforminhydrochlorid

### 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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

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.<br>Registrierungsnummer | Einstufung  | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Metforminhydrochlorid | 1115-70-4<br>214-230-6                                 | Acute Tox. 4; H302  | >= 70 - < 90             |
| Ertugliflozin         | 1210344-83-4   | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Corr. 1B; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>STOT RE 2; H373<br>(Niere, Magen,<br>Prostata) | >= 0,1 - < 1             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

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.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.   |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzbekleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Hautkontakt      | : Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen herbeiführen außer unter ärztlicher Anweisung.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.<br><br>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO2)<br>Trockenlöschmittel |
|-----------------------|--|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

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  
Stickoxide (NOx)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

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

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 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   | : Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt 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>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<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. 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.  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Allgemeiner Staubgrenzwert | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)<br>Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)<br>Grundlage: DE TRGS 900<br>Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden   |
| Stäube                     | 1,25 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)<br>Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)<br>Grundlage: DE TRGS 900<br>Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden   |
| Allgemeiner Staubgrenzwert | Grundlage: DE DFG MAK<br>0,3 mg/m <sup>3</sup><br>Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II<br>Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)<br>Grundlage: DE DFG MAK<br>Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen |

4 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.4 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 590551-00022 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer Anteil)  
Grundlage: DE DFG MAK  
Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen

| Inhaltsstoffe         | CAS-Nr.      | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter    | Grundlage |
|-----------------------|--------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Metforminhydrochlorid | 1115-70-4    | TWA                          | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)  | Intern    |
| Ertugliflozin         | 1210344-83-4 | TWA                          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern    |
|                       |              | Wichtestgrenzwert            | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern    |

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen  
Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|  |  |
|--|--|
| Aggregatzustand  | : Pulver   |
| Farbe  | : Keine Daten verfügbar  |
| Geruch   | : Keine Daten verfügbar  |
| Geruchsschwelle  | : Keine Daten verfügbar  |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                                    | : Keine Daten verfügbar  |
| Siedebeginn und<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  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

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

---

## 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            590551-00022        Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

---

### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.337 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.450 - 3.500 mg/kg  
LD50 (Affe): 463 mg/kg  
LD50 (Kaninchen): 350 mg/kg  
LD50 (Meerschweinchen): 500 mg/kg

##### **Ertugliflozin:**

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

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### **Ertugliflozin:**

Ergebnis : Ätzend

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Ertugliflozin:**

Ergebnis : Schwere Reizung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

##### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ |
|-----------------------|---|--|

|  |
|--|
| Art des Testes: in vitro-Test<br>Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen<br>Ergebnis: negativ |
|--|

|   |
|---|
| Art des Testes: Chromosomenaberration<br>Testsystem: menschliche Lymphozyten<br>Ergebnis: negativ |
|---|

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Mikronukleus-Test<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Oral<br>Ergebnis: negativ |
|----------------------|---|--|

##### **Ertugliflozin:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ |
|-----------------------|---|--|

|  |
|--|
| Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Ergebnis: negativ |
|--|

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)<br>Spezies: Ratte<br>Ergebnis: negativ |
|----------------------|---|--|

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            590551-00022        Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Metforminhydrochlorid:**

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Spezies         | : | Maus  |
| Expositionszeit | : | 91 Wochen   |
| Dosis           | : | 1500 mg/kg Körpergewicht  |
| Ergebnis        | : | negativ   |
| Spezies         | : | Ratte, männlich   |
| Applikationsweg | : | Oral  |
| Expositionszeit | : | 104 Wochen  |
| Dosis           | : | 900 mg/kg Körpergewicht   |
| Ergebnis        | : | negativ   |
| Spezies         | : | Ratte, weiblich   |
| Applikationsweg | : | Oral  |
| Expositionszeit | : | 104 Wochen  |
| LOAEL           | : | 900 mg/kg Körpergewicht   |
| Ergebnis        | : | negativ   |
| Zielorgane      | : | Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)  |
| Anmerkungen     | : | Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant. |

#### **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 |

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Metforminhydrochlorid:**

|                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : | Art des Testes: Fertilität<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit. |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 140 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### **Ertugliflozin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.  
Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

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

Effekte auf die Fötusentwicklung

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

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

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ertugliflozin:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.4            14.04.2025            590551-00022      Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Spezies         | : | Ratte   |
| NOAEL           | : | 125 mg/kg   |
| Applikationsweg | : | Oral  |
| Expositionszeit | : | 1 year  |
| Anmerkungen     | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |
| Spezies         | : | Kaninchen   |
| NOAEL           | : | 100 mg/kg   |
| Applikationsweg | : | Oral  |
| Expositionszeit | : | 1 Year  |
| Anmerkungen     | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |
| Spezies         | : | Hund  |
| NOAEL           | : | 50 mg/kg  |
| Applikationsweg | : | Subkutan  |
| Expositionszeit | : | 2 year  |
| Anmerkungen     | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

##### **Ertugliflozin:**

|                 |   |                                   |
|-----------------|---|-----------------------------------|
| Spezies         | : | Ratte                             |
| LOAEL           | : | 500 mg/kg                         |
| Applikationsweg | : | Oral                              |
| Expositionszeit | : | 30 d                              |
| Spezies         | : | Ratte                             |
| LOAEL           | : | 250 mg/kg                         |
| Applikationsweg | : | Oral                              |
| Expositionszeit | : | 30 d                              |
| Zielorgane      | : | Niere                             |
| Spezies         | : | Ratte                             |
| LOAEL           | : | 25 mg/kg                          |
| Applikationsweg | : | Oral                              |
| Expositionszeit | : | 180 d                             |
| Zielorgane      | : | Niere, Knochen, Magen             |
| Spezies         | : | Ratte                             |
| LOAEL           | : | 25 mg/kg                          |
| Expositionszeit | : | 90 d                              |
| Zielorgane      | : | Niere, Magen-Darm-Trakt, Prostata |
| Spezies         | : | Hund                              |
| NOAEL           | : | 150 mg/kg                         |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.4     | 14.04.2025       | 590551-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016  |

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| Hautkontakt  | : | Anmerkungen: Kann die Haut reizen.  |
| Augenkontakt | : | Anmerkungen: Kann die Augen reizen.   |
| Verschlucken | : | Symptome: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Asthenie, Ermattung, Kopfschmerzen |

##### **Ertugliflozin:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 10 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 40 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- Prüfrichtlinie 209
- NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l  
Expositionszeit: 32 d

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 2 Std

##### **Ertugliflozin:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

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

##### **Ertugliflozin:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,3  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

##### **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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft
- ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

|             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <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

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).  | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen  | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)  | : | Nicht anwendbar |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                  |              |                                       |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:  | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.4     | 14.04.2025       | 590551-00022 | Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016  |

|  |  |
|--|--|
| Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien                            | : Nicht anwendbar  |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)  | : Nicht anwendbar  |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. | Nicht anwendbar  |
| Wassergefährdungsklasse  | : WGK 1 schwach wassergefährdend<br>Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2) |

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : nicht bestimmt |
| DSL   | : nicht bestimmt |
| IECSC | : nicht bestimmt |

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

|      |   |
|------|---|
| H302 | : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  |
| H314 | : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.                       |
| H318 | : Verursacht schwere Augenschäden.  |
| H373 | : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                   |  |
|-------------------|--|
| Acute Tox.        | : Akute Toxizität  |
| Eye Dam.          | : Schwere Augenschädigung                                  |
| Skin Corr.        | : Ätzwirkung auf die Haut                                  |
| STOT RE           | : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| DE DFG MAK        | : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa                     |
| DE TRGS 900       | : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte           |
| DE DFG MAK / MAK  | : MAK-Wert   |
| DE TRGS 900 / AGW | : Arbeitsplatzgrenzwert                                    |

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

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; IECS - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4

H302

### Einstufungsverfahren:

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,

# **SICHERHEITSDATENBLATT**

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



## **Ertugliflozin / Metformin Formulation**

|                |                                |                             |   |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version<br>5.4 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>590551-00022 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 01.04.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE