

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ertugliflozin / Metformin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku


2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Respons:
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.

Pembuangan:
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Metformin	1115-70-4	≥ 60 - ≤ 100
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 - < 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Ertugliflozin	1210344-83-4	< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum	: Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Cuci dengan air dan sabun. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Berbahaya jika tertelan.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang : Semprotan air

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

sesuai	Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi
3.2Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
590554-00020Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01

pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-				

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 590554-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01

		bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri	: Data tidak tersedia

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

(auto-ignition temperature)
Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)
Viskositas, kinematis : Tidak berlaku

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.
Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,337 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Metformin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,000 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,450 - 3,500 mg/kg
LD50 (Monyet): 463 mg/kg

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

LD50 (Kelinci): 350 mg/kg

LD50 (Kelinci percobaan): 500 mg/kg

Selulosa:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 500 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Hasil : Korosif

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi
3.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
590554-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Hasil : Iritasi parah

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Magnesium stearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: sel limfoma tikus

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Tikus
Hasil: Negatif

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Spesies	: Mencit
Waktu pemajanan	: 91 minggu
Dosis	: 1500 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Tikus, jantan
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 104 minggu
Dosis	: 900 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Tikus, betina
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 104 minggu
LOAEL	: 900 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif
Organ-organ sasaran	: Uterus (termasuk serviks)
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Selulosa:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 72 minggu
Hasil	: Negatif

Ertugliflozin:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Hasil	: Negatif

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Hasil	: Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 600 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 600 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 140 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 250 mg/kg berat badan

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.
Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi
perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Komentar: Efek samping perkembangan diamati

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ertugliflozin:

Rute eksposur : Oral
Organ-organ sasaran : Ginjal, Perut, Prostat
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Metformin:

Spesies : Tikus
NOAEL : 125 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kelinci
NOAEL : 100 mg/kg

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 Year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
NOAEL : 50 mg/kg
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 2 year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

Spesies : Tikus
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Spesies : Tikus
LOAEL : 500 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 30 hr

Spesies : Tikus
LOAEL : 250 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 30 hr
Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus
LOAEL : 25 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 180 hr
Organ-organ sasaran : Ginjal, Tulang, Perut

Spesies : Tikus
LOAEL : 25 mg/kg
Waktu pemajanan : 90 hr
Organ-organ sasaran : Ginjal, Saluran cerna, Prostat

Spesies : Anjing
NOAEL : 150 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 270 hr

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 28 hr
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Metformin:**

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Mual, Muntah, Tidak enak perut, perut kembung, asthenia, Kelelahan, Sakit kepala

Ertugliflozin:

Tertelan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Sakit kepala, sembelit, Diare, Mual, infeksi saluran kemih, nyeri otot, infeksi saluran pernapasan atas

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistas****Komponen:****Metformin:**

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 33 hr

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 40 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 77 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 2.14 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Metformin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 2 hrs

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 40.8 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Metformin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Ertugliflozin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.47

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Metformin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.3
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Ertugliflozin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.88

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Kode EmS : Tidak berlaku
Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 590554-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasan, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasan, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/

Ertugliflozin / Metformin FormulationVersi
3.2Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
590554-00020Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/01

Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID