

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

संस्करण 5.1 संशोधन की तिथि: 14.04.2025 एस.डी.एस. नंबर: 590555-00019 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Ertugliflozin / Metformin Formulation

#### निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road  
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

ई-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय  
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

### 2. खतरे की पहचान

#### निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

##### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

##### जी.एच.एस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक) : विभाग ४

##### जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H302 निगलने से हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

##### रोकथाम:

P264 संचालन पश्चात संपूर्ण रूप से हाथ धो लें।

P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

### उत्तर:

P301 + P317 + P330 अगर निगल लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। मुँह को पानी से परिष्कार (रिस) करें

### निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

### अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

## 3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

### अवयव

| रसायनिक नाम          | सी ए एस (केस) - नम्बर | गाढापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w) |
|----------------------|-----------------------|------------------------------|
| Metformin            | 1115-70-4             | $\geq 70 - < 90$             |
| सेलूलोज़             | 9004-34-6             | $\geq 10 - < 20$             |
| मैग्निज़ियम स्टीयरेट | 557-04-0              | $\geq 1 - < 5$               |
| Ertugliflozin        | 1210344-83-4          | $\geq 0.25 - < 1$            |

## 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

|  |  |
|--|--|
| सामान्य सलाह   | : अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।   |
| अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए                         | : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।   |
| अगर त्वचा से संपर्क हो जाए                           | : पानी या साबुन से धो लें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।  |
| अगर आँख से संपर्क हो जाए                             | : यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।   |
| अगर निगल लिया जाए                                    | : यदि निगल लिया जाए, चिकित्सक की सलाह के बिना, उल्टी प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले। बेहोश व्यक्ति को मुँह के जरीये पीने को कुछ ना दे। |
| सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी | : धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है। निगलने से हानिकारक।              |
| प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण                         | : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।            |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

चिकित्सक के लिये सूचना : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

### 5. अग्निशमन उपाय

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| उपयुक्त अग्निशमन मीडिया           | : जल स्प्रे<br>ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग<br>कार्बन डाइऑक्साइड<br>शुष्क/सूखा रासायन  |
| अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम      | : अज्ञात   |
| अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे    | : धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है।<br>दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।  |
| खतरनाक दहन उत्पादों               | : कार्बन ओक्साइड्स<br>नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx)<br>मेटल ओक्साइड्स  |
| (आग) बुझाने के विशेष तरीके        | : वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों।<br>बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।<br>अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।<br>जगह को खाली करवाएं। |
| आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण | : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।<br>निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।   |

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

|   |   |
|---|---|
| वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएं | : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।<br>सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।   |
| पर्यावरणीय सावधानियाँ   | : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।<br>यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोके।<br>संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।<br>यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।   |
| सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके               | : छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।<br>धूल का हवा में फैलाव से बचाव करें (जैसे कि भीड़ीत हवा से सतहों को साफ करें)।<br>धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दें, क्योंकि ये पर्याप्त मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनियम लागू होते हैं।  
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

### 7. संचालन और भंडारण

|   |  |
|---|--|
| तकनीकी उपाय   | : स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।<br>यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण।  |
| स्थानीय / कुल वेंटिलेशन<br>सुरक्षित हाथलन के लिए<br>सावधानिया | : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।<br>: धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।<br>निगले मत।<br>आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।<br>त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में आने से परिहार करें।<br>संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।<br>अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों।<br>धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।<br>जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।<br>ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।<br>स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ।<br>इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।<br>छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें। |
| सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया                                | : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।<br>विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।  |
| इन पदार्थों से बचें   | : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:<br>तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स   |

### 8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

#### कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

| अवयव                 | सी ए एस (केस) - नम्बर | मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार) | नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन | आधार   |
|----------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------|
| Metformin            | 1115-70-4             | TWA                             | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)           | आंतरिक |
| सेलूलोज़             | 9004-34-6             | TWA                             | 10 mg/m <sup>3</sup>                  | ACGIH  |
| मैग्नेज़ियम स्टीयरेट | 557-04-0              | TWA (सांस लेने योग्य अंश)       | 10 mg/m <sup>3</sup>                  | ACGIH  |
|                      |                       | TWA (क्षसनीय)                   | 3 mg/m <sup>3</sup>                   | ACGIH  |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024  
5.1 14.04.2025 590555-00019 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016

|               |              |                |                              |        |
|---------------|--------------|----------------|------------------------------|--------|
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | अंश)<br>TWA    | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | आंतरिक |
|               |              | पोंछने की सीमा | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | आंतरिक |

### इंजीनियरिंग नियंत्रण

: सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।  
स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।  
खुले संभाल को न्यूनतम करें।

### निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबंधी बचाव

: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार  
हाथों संबंधी बचाव

: भिन्नकण प्रकार

पदार्थ

: रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी  
आँखों संबंधी बचाव

: डबल ग्लोविंग पर विचार करें।  
साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें।  
अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।  
अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।

त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव

: वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।  
उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बाँड़ी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)।  
संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।

स्वच्छता संबंधी उपाय

: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें।  
प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।  
संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें।  
सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

## 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट

: बुरादा

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| रंग  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| गंध  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| गंध की दहलीज़  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| पी एच  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| पिघलने/ठंड का तापमान   | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा                           | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| प्रैश बिंदु  | : प्रयोज्य नहीं   |
| वाष्पीकरण की दर  | : प्रयोज्य नहीं   |
| ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )   | : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। |
| ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट) | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)   | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| वाष्प दबाव   | : प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष वाष्प घनत्व  | : प्रयोज्य नहीं   |
| सापेक्ष घनत्व  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| घनत्व  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| घुलनशीलता/विलेयता/पानी में विलेयता                                 | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)                                  | : प्रयोज्य नहीं   |
| ओटोइग्निशन का तापमान   | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| अपघटन का तापमान  | : डेटा उपलब्ध नहीं  |
| सांद्रता (विस्कोसिटी)  |   |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

|                           |   |
|---------------------------|---|
| विस्कोसिटी काइनेमेटिक     | : प्रयोज्य नहीं   |
| विस्फोटक गुणस्वभाव        | : विस्फोटक नहीं   |
| ओक्सीकरण के गुणस्वभाव     | : इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है। |
| कण विशेषताएँ<br>कण का माप | : डेटा उपलब्ध नहीं  |

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

|  |   |
|--|---|
| प्रतिकार                                 | : अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।  |
| रसायन स्थिरता                            | : सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।  |
| परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं                  | : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।<br>तेज ओक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है। |
| इन परिस्थितियों से बचें                  | : ताप, ज्वाला एवं चिंगारी<br>धूल को बनने से रोकें।  |
| असंगत सामग्री<br>अपघटन पदार्थों से जोखिम | : ओक्सीकरणीय एजेंट्स<br>कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं  |

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

|  |  |
|--|--|
| सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी | : साँस द्वारा ग्रहण करना<br>त्वचा से संपर्क<br>निगलना<br>आँखों से संपर्क |
|--|--|

#### तीव्र विषाक्तता

निगलने से हानिकारक।

#### पदार्थ:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 1,337 mg/kg<br>तरीका: गणना तरीका |
|-----------------------|--|

#### अवयव:

##### Metformin:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : LD50 (चूहा (रैट)): 1,000 mg/kg<br>LD50 (मूषक (माउस)): 1,450 - 3,500 mg/kg<br>LD50 (बंदर): 463 mg/kg<br>LD50 (खरगोश): 350 mg/kg |
|-----------------------|--|

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

LD50 (गिनी पिग): 500 mg/kg

### सेलूलोज़:

|                        |  |
|------------------------|--|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता  | : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg   |
| तीव्र श्वसन विषाक्तता  | : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h<br>परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा |
| तीव्र त्वचीय विषाक्तता | : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg  |

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

|                        |   |
|------------------------|---|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता  | : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg<br>तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423<br>आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है<br>टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित |
| तीव्र त्वचीय विषाक्तता | : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg<br>टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित  |

### Ertugliflozin:

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता  | : LD50 (चूहा (रैट)): 500 mg/kg |
| तीव्र श्वसन विषाक्तता  | : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं    |
| तीव्र त्वचीय विषाक्तता | : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं    |

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

#### Metformin:

|         |                        |
|---------|------------------------|
| प्रजाति | : खरगोश                |
| परिणाम  | : हलकी सी त्वचा की जलन |

#### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

|         |  |
|---------|--|
| प्रजाति | : खरगोश                                |
| परिणाम  | : त्वचा में जलन नहीं                   |
| टिप्पणी | : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित |

#### Ertugliflozin:

|        |            |
|--------|------------|
| परिणाम | : संक्षारक |
|--------|------------|



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Metformin:

|         |                        |
|---------|------------------------|
| प्रजाति | : खरगोश                |
| परिणाम  | : हलकी सी आँखों की जलन |

##### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

|         |  |
|---------|--|
| प्रजाति | : खरगोश                                |
| परिणाम  | : आँखों में जलन नहीं                   |
| टिप्पणी | : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित |

##### Ertugliflozin:

|        |             |
|--------|-------------|
| परिणाम | : तीव्र जलन |
|--------|-------------|

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| परीक्षण की किस्म             | : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट                 |
| संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते | : त्वचा से संपर्क                      |
| प्रजाति                      | : गिनी पिग                             |
| तरीका                        | : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406         |
| परिणाम                       | : ऋणात्मक                              |
| टिप्पणी                      | : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित |

##### Ertugliflozin:

|                  |                                |
|------------------|--------------------------------|
| परीक्षण की किस्म | : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA) |
| परिणाम           | : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।   |

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Metformin:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)<br>परिणाम: ऋणात्मक |
|--------------------------|---|

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

- |                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | परीक्षण की किस्म: इन विट्रो ऐसे                                       |
|                              | परीक्षण प्रणाली: मूसक लिम्फोमा कोशिका                                 |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
|                              | परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन                                      |
|                              | परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइट्स                                    |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो     | : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट                             |
|                              | प्रजाति: मूषक (माउस)  |
|                              | एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
| <b>सेलूलोज़:</b>             |   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो     | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
|                              | परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन         |
|                              | उत्परिवर्तन परीक्षण   |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो     | : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण |
|                              | (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)                                   |
|                              | प्रजाति: मूषक (माउस)  |
|                              | एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
| <b>मैग्निज़ियम स्टीयरेट:</b> |   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो     | : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन       |
|                              | उत्परिवर्तन परीक्षण   |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
|                              | टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित                         |
|                              | परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो                   |
|                              | तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473                                   |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
|                              | टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित                         |
|                              | परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)    |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |
|                              | टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित                         |
| <b>Ertugliflozin:</b>        |   |
| जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो     | : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  |
|                              | परिणाम: ऋणात्मक   |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
परिणाम: ऋणात्मक

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

#### Metformin:

|  |   |
|--|---|
| प्रजाति                                  | : मूषक (माउस)   |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 91 सप्ताह   |
| खुराक                                    | : 1500 मिगा/किगा शारीरिक भार  |
| परिणाम                                   | : ऋणात्मक   |
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट), नर (मेल)  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक   |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 104 सप्ताह  |
| खुराक                                    | : 900 मिगा/किगा शारीरिक भार   |
| परिणाम                                   | : ऋणात्मक   |
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट), मादा (फिमेल)  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक   |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 104 सप्ताह  |
| LOAEL                                    | : 900 मिगा/किगा शारीरिक भार   |
| परिणाम                                   | : ऋणात्मक   |
| लक्ष्य अवयव                              | : गर्भाशय (गर्भाशय ग्रीवा सहित)   |
| टिप्पणी                                  | : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है। |

### सेलूलोज़:

|  |              |
|--|--------------|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट) |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : निगल लेना  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 72 सप्ताह  |
| परिणाम                                   | : ऋणात्मक    |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

### Ertugliflozin:

प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

कैंसरजनकता - आंकलन : वजन का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

### अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

#### Metformin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL: 600 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 600 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: टेरेटोजेनिक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 140 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: टेरेटोजेनिक प्रभाव नहीं।

### सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ दोहराया जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### Ertugliflozin:

- अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार  
टिप्पणी: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।  
किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
- परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार  
टिप्पणी: प्रतिकूल विकासात्मक प्रभाव देखा गया
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार  
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Ertugliflozin:

|                              |   |
|------------------------------|---|
| संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते | : मौखिक   |
| लक्ष्य अवयव                  | : गुर्दा, पेट, पुरस्थ   |
| आंकलन                        | : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्ट्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है। |

### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

##### Metformin:

|  |  |
|--|--|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट)   |
| NOAEL                                    | : 125 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 1 year   |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |
| प्रजाति                                  | : खरगोश  |
| NOAEL                                    | : 100 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 1 Year   |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |
| प्रजाति                                  | : कुत्ता   |
| NOAEL                                    | : 50 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : त्वचा के नीचे                                      |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 2 year   |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

### सेलूलोज़:

|  |                      |
|--|----------------------|
| प्रजाति                                  | : चूहा (रैट)         |
| NOAEL                                    | : $\geq 9,000$ mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : निगल लेना          |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 90 Days            |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| प्रजाति                  | : चूहा (रैट)                           |
| NOAEL                    | : > 100 mg/kg                          |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : निगल लेना                            |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 90 Days                              |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |  |
| टिप्पणी                  | : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित |

### Ertugliflozin:

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| प्रजाति                  | : चूहा (रैट) |
| LOAEL                    | : 500 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : मौखिक      |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 30 d       |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |              |

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| प्रजाति                  | : चूहा (रैट) |
| LOAEL                    | : 250 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : मौखिक      |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 30 d       |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |              |
| लक्ष्य अवयव              | : गुर्दा     |

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| प्रजाति                  | : चूहा (रैट)         |
| LOAEL                    | : 25 mg/kg           |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : मौखिक              |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 180 d              |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |                      |
| लक्ष्य अवयव              | : गुर्दा, हड्डी, पेट |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| प्रजाति                  | : चूहा (रैट)                                   |
| LOAEL                    | : 25 mg/kg                                     |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 90 d   |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |  |
| लक्ष्य अवयव              | : गुर्दा, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, पुरस्थ |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| प्रजाति                  | : कुत्ता   |
| NOAEL                    | : 150 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 270 d  |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |  |
| टिप्पणी                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| प्रजाति                  | : मूषक (माउस) |
| NOAEL                    | : 100 mg/kg   |
| एप्लीकेशन के रास्ते      | : मौखिक       |
| कितने समय के लिये संपर्क | : 90 d        |
| (एक्सपोज़र) हुआ          |               |

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

|  |  |
|--|--|
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |
| प्रजाति                                  | : मूषक (माउस)  |
| NOAEL                                    | : 100 mg/kg  |
| एप्लीकेशन के रास्ते                      | : मौखिक  |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 28 d   |
| लक्ष्य अवयव                              | : हड्डी  |
| टिप्पणी                                  | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

#### Metformin:

|                 |  |
|-----------------|--|
| त्वचा से संपर्क | : टिप्पणी: त्वचा में जलन हो सकती है  |
| आँख से संपर्क   | : टिप्पणी: आँखों में जलन हो सकती है  |
| निगल लेना       | : आसार: दस्त, मतली, उल्टी, पाचक प्रणाली तकलीफ, पेट फूलना, शक्तिहीनता, थकावट, सिरदर्द |

#### Ertugliflozin:

|           |  |
|-----------|--|
| निगल लेना | : आसार: सबसे आम दुष्प्रभाव हैं: सिरदर्द, कब्ज, दस्त, मतली, मूत्र पथ संक्रमण, मांसपेशियों में दर्द, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण |
|-----------|--|

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

#### अवयव:

#### Metformin:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता | : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): > 100 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h<br>तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 |
|                               | NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 100 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h<br>तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201     |
| जीवाणुओं में विषाक्तता        | : EC50: > 1,000 mg/l<br>कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h<br>परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रश्वास में रूकावट<br>तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209       |



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 40 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

### सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: DIN 38412  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2.  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित  
विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित  
विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### Ertugliflozin:

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 77 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 50 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रश्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रश्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 2.14 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### Metformin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली  
जैविक अवक्रमणता: 50 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 2 hrs

#### सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी  
(बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

### मैग्नज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: बायोडीग्रैडेबल नहीं है  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### Ertugliflozin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी  
(बायोडिग्रैडेबल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 40.8 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

#### Metformin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -2

#### मैग्नज़ियम स्टीयरेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4

#### Ertugliflozin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 2.47

### मिट्टी में गतिशीलता

#### अवयव:

#### Metformin:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.3  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

#### Ertugliflozin:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 2.88

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|                |                               |                                 |   |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| संस्करण<br>5.1 | संशोधन की तिथि:<br>14.04.2025 | एस.डी.एस. नंबर:<br>590555-00019 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024<br>पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------|---|

### 13. निपटान नीहितार्थ

#### निपटाने के तरीके

|                           |  |
|---------------------------|--|
| शेष से बचा अवशेष (पदार्थ) | : कूड़े को नाली में मत फेंके।<br>स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।  |
| दूषित पैकिंग              | : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेंकने के लिये ले जाए।<br>अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें। |

### 14. परिवहन सूचना

#### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

##### UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आई ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

##### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

### 15. विनियामक सूचना

#### पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

#### इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरी में सूचित हैं:

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : निर्धारित नहीं |
| DSL   | : निर्धारित नहीं |
| IECSC | : निर्धारित नहीं |

### 16. अन्य सूचना

|                |              |
|----------------|--------------|
| संशोधन की तिथि | : 14.04.2025 |
|----------------|--------------|

#### अतिरिक्त जानकारी

|   |  |
|---|--|
| डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ | : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---|--|

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

|         |                 |                 |  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 |
| 5.1     | 14.04.2025      | 590555-00019    | पहली बार जारी करने की तारीख: 01.04.2016  |

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

### अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्र; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्र; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्र; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्र; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्र; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI