

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Ertugliflozin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goias – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de
emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Lesões oculares graves : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P280 Use proteção ocular/ proteção facial.**Resposta de emergência:**P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM
OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante
vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-
as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente
um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um mé-
dico.

Ertugliflozin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2338024-00018 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.12.2017

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		≥ 50 - < 70
Ertugliflozin	1210344-83-4	Tóx. Agudo (Oral), 4 Corr. Pele, 1B Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, Estômago, Próstata) , 2 Aq. Agudo, 3	≥ 5 - < 10
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carc. (Inalação), 2	$\geq 0,1$ - < 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Provoca lesões oculares graves.

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Substância química seca

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinção inadequados | : | Nenhum conhecido. |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono
Óxidos metálicos |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- | | | |
|---|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de	100 µg/100 cm ²	Interno

Ertugliflozin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2338024-00018 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 13.12.2017

		limpeza		
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.

Dióxido de titânio

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
 Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
 Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
 Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
 Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
 Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

Componentes:**Celulose:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 500 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 6,82 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Avaliação	:	Não provoca irritação na pele
Método	:	EpiDerm
Resultado	:	Não corrosivo

Componentes:**Ertugliflozin:**

Resultado	:	Corrosivo
-----------	---	-----------

Dióxido de titânio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Ertugliflozin:**

Resultado	:	Irritação grave
-----------	---	-----------------

Dióxido de titânio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Ertugliflozin:**

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

Dióxido de titânio:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Componentes:**Celulose:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Ertugliflozin:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo" Espécie: Rato Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

Ertugliflozin:

Espécie	: Rato
---------	--------

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: negativo

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: negativo

Carcinogenicidade - Avaliação	: A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno
-------------------------------	--

Dióxido de titânio:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	: positivo
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos. A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.

Carcinogenicidade - Avaliação	: Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.
-------------------------------	---

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Ertugliflozin:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Observações: Toxicidade materna observada. Não foram informados efeitos adversos significativos
------------------------	--

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

		Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Observações: Foram observados efeitos adversos no desenvolvimento
		Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Ertugliflozin:**

Rotas de exposição	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Rim, Estômago, Próstata
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Celulose:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Ertugliflozin:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Espécie	: Rato
LOAEL	: 250 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 d
Órgãos-alvo	: Rim

Espécie	: Rato
LOAEL	: 25 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 180 d
Órgãos-alvo	: Rim, Ossos, Estômago

Espécie	: Rato
LOAEL	: 25 mg/kg
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Rim, Via gastrointestinal, Próstata

Espécie	: Cão
NOAEL	: 150 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 270 d
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 d
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 28 d
Órgãos-alvo	: Ossos
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Dióxido de titânio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 24.000 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 28 Dias

Espécie	: Rato
NOAEL	: 10 mg/m ³
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Ertugliflozin:**

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Ingestão : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, Dor de cabeça, constipação, Diarréia, Náusea, infecção do trato urinário, dores nos músculos, infecção do trato respiratório superior

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ertugliflozin:

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,14 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Celulose:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---	---------------------------------------

Ertugliflozin:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 40,8 % Duração da exposição: 28 d
--------------------	---	--

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Ertugliflozin:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: 2,47
---	---	---------------

Mobilidade no solo**Componentes:****Ertugliflozin:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 2,88
--	---	---------------

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais**

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 14.04.2025
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	: Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

Ertugliflozin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2338024-00018	Data da primeira emissão: 13.12.2017

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9