

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Ertugliflozin Formulation

#### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

+1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1      H318: Verursacht schwere Augenschäden.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H318 Verursacht schwere Augenschäden.

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**  
P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:  
Ertugliflozin

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Niere, Magen, Prostata)	>= 5 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---

### **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.                        |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).       |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Sofort Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.                 |

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

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br><br>Verursacht schwere Augenschäden. |
|---------|--|

#### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

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

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel   | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt.  |

#### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| Besondere Gefahren bei der | : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle |
|----------------------------|---|

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---

Brandbekämpfung	Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Kohlenstoffoxide Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	: Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	: Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).
-------------------------------------	---

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.
-----------------------	--

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	: Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
---------------------	--

## **Ertugliflozin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            2338813-00018      Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

## 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

## 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Technische Maßnahmen           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.</li> <li>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.</li> </ul>  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.</li> </ul>   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Staub nicht einatmen.</li> <li>Nicht verschlucken.</li> <li>Berührung mit den Augen vermeiden.</li> <li>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.</li> <li>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben</li> <li>Behälter dicht verschlossen halten.</li> <li>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.</li> <li>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.</li> <li>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.</li> <li>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.</li> <li>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.</li> </ul> |
| Hygienemaßnahmen               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.</li> <li>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.</li> </ul>   |

## 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |   |   |
|---|---|
| Anforderungen an<br>Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht<br>verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen<br>nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                   | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel   |

## **Ertugliflozin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            2338813-00018      Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

## 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

## 8.1 Zu überwachende Parameter

## Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert	3 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub) Grundlage: CH SUVA
	10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub) Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit				
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

## Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

## **Persönliche Schutzausrüstung**

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

## Handschatz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwagen Sie doppelte Handschuhe.

## **Ertugliflozin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            2338813-00018      Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	

## **Ertugliflozin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0            14.04.2025            2338813-00018      Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### Akute Toxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

##### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Produkt:

Bewertung : Keine Hautreizung  
Methode : EpiDerm  
Ergebnis : Nicht ätzend

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Ergebnis : Ätzend

##### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

||| Verursacht schwere Augenschäden.

##### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Ergebnis : Schwere Reizung

##### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

### Sensibilisierung durch Einatmen

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

### Keimzell-Mutagenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
||| Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
||| Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Spezies : Maus  
||| Applikationsweg : Oral  
||| Expositionszzeit : 2 Jahre  
||| Ergebnis : negativ

||| Spezies : Ratte  
||| Applikationsweg : Oral  
||| Expositionszzeit : 2 Jahre  
||| Ergebnis : negativ

||| Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

### Reproduktionstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

	<p>Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p> <p>Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p>
Effekte auf die Fötusentwicklung	<p>: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden nachteilige Auswirkungen auf die Entwicklung beobachtet</p> <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p>

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

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ertugliflozin:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ertugliflozin:**

Spezies	: Ratte
LOAEL	: 500 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszzeit	: 30 d

Spezies	: Ratte
LOAEL	: 250 mg/kg
Applikationsweg	: Oral

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Niere
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	180 d
Zielorgane	:	Niere, Knochen, Magen
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	25 mg/kg
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Niere, Magen-Darm-Trakt, Prostata
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	150 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	270 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Knochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 77 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 50 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

||| Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

||| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

||| Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 40,8 %

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---



Expositionszeit: 28 d

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ertugliflozin:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,88

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

## **Ertugliflozin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 2338813-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

zuf ren zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.4 Verpackungsgruppe

- |                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b>             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Fracht)</b>    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

- Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	Nicht anwendbar

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

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

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

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -

## Ertugliflozin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 2338813-00018      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Eye Dam. 1

H318

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich

## Ertugliflozin Formulation

---

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	2338813-00018	Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

---

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE