

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2

H315: Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves, Catégorie 1

H318: Provoque de graves lésions des yeux.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | | |
|--|---|--|---|
| Mentions de danger | : | H315 H318 H412 | Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Conseils de prudence | : | Prévention: P264 P273 P280 | Se laver la peau soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. |
| Intervention: P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. | | | |

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Ertugliflozin

Etiquetage supplémentaire

EUH208 Contient 3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Peut former un mélange poussiére-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 2400321-00018 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 01.02.2018

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|-------------------------------------|---|---|-----------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | Eye Irrit. 2; H319 | >= 30 - < 50 |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Reins, Estomac, Prostate) | >= 3 - < 5 |
| 3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle | 121-79-9 204-498-2 607-198-00-3 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.700 mg/kg | >= 0,25 - < 1 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut déclencher une réaction allergique.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Oxydes de phosphore

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'éxtinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentra-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

tions suffisantes.

Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 2400321-00018 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

- Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m3
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|---|--------------|------------------------------------|----------------------------|---------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | TWA | 0,6 mg/m3 (OEB 2) | Interne |
| Cellulose | 9004-34-6 | VME | 10 mg/m3 | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires) | | | | |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|-------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------------|
| 3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 6,66 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 1,89 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 1,17 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 0,675 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 0,675 mg/kg p.c./jour |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 2400321-00018 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018

Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle | Eau douce | 0,37 µg/l |
| | Eau douce - intermittent | 3,7 µg/l |
| | Eau de mer | 0,037 µg/l |
| | Eau de mer - intermittent | 0,37 µg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 6,36 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 0,0045 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 0,00045 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 0,000688 mg/kg poids sec (p.s.) |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 2400321-00018 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 01.02.2018

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|--|
| État physique | : poudre |
| Couleur | : Donnée non disponible |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : Donnée non disponible |
| pH | : Donnée non disponible |
| Viscosité | |
| Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| Solubilité(s) | |
| Hydrosolubilité | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable |
| Pression de vapeur | : | Non applicable |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Non applicable |
| Caractéristiques de la particule Taille des particules | : | Donnée non disponible |

9.2 Autres informations

| | | |
|------------------------|---|--|
| Explosifs | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Non applicable |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
|-----------------------|---|---|

10.4 Conditions à éviter

| | | |
|---------------------|---|--|
| Conditions à éviter | : | Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière. |
|---------------------|---|--|

10.5 Matières incompatibles

| | | |
|-------------------|---|----------|
| Matières à éviter | : | Oxydants |
|-------------------|---|----------|

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 500 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.700 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Ertugliflozin:

Résultat : Corrosif

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : OCDE ligne directrice 439

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Irritant pour les yeux.

Ertugliflozin:

Résultat : Irritation sévère

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Espèce : Souris
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Ertugliflozin:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

| | |
|--------------------|---|
| Type de Test | : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA) |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau |
| Espèce | : Souris |
| Résultat | : positif |

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de Ames Résultat: négatif |
| | Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif |
| | Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Système d'essais: Hépatocytes de rat Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif |

Ertugliflozin:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif |
| | Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Résultat: négatif |

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif |
| | Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

de mammifères
Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Ertugliflozin:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Tératogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Tératogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Ertugliflozin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Remarques: Toxicité maternelle observée.
Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Remarques: Des effets sur le développement indésirable ont été observés
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ertugliflozin:

- Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Reins, Estomac, Prostate
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

- Espèce : Souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 2400321-00018 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 01.02.2018

| | | |
|-----------------------|---|---|
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| LOAEL | : | 1.000 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | > 2 a |
| Organes cibles | : | Reins |
| | | |
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| LOAEL | : | 1.000 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 14 Sem. |
| Organes cibles | : | Foie, Reins, Coeur, Dents |
| | | |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 53 Sem. |
| Organes cibles | : | Système nerveux central |
| Symptômes | : | Perte d'équilibre |
| Remarques | : | Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain. |
| | | |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 10 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 27 Sem. |
| Organes cibles | : | Muscle squelettique, Système nerveux central |
| Symptômes | : | Perte d'équilibre |
| Remarques | : | Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain. |
| | | |
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 14 Sem. |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| | | |
| Ertugliflozin: | | |
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 500 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 30 jr |
| | | |
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 30 jr |
| Organes cibles | : | Reins |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | |
|--------------------|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 25 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 180 jr |
| Organes cibles | : | Reins, Os, Estomac |
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 25 mg/kg |
| Durée d'exposition | : | 90 jr |
| Organes cibles | : | Reins, Appareil gastro-intestinal, Prostate |
| Espèce | : | Chien |
| NOAEL | : | 150 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 270 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Souris |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 90 jr |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| Espèce | : | Souris |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 28 jr |
| Organes cibles | : | Os |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

| | | |
|--------------------|---|-----------|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 135 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 13 Sem. |

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

| | | |
|------------|---|---|
| Evaluation | : | La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|---|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

- Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
- Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

Ertugliflozin:

- Ingestion : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : Migraine, constipation, Diarrhée, Nausée, infection des voies urinaires, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 2,2 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

- NOEC : 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 9,2 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Ertugliflozin:**
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 77 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 1 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 2,14 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 19,6 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | |
|---|---|
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,22 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,096 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) | : 1 |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50 (boue activée): 636 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : 1 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|------------------|--|
| Biodégradabilité | : Résultat: non dégradable rapidement Biodégradation: 39,7 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 314 |
|------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| Stabilité dans l'eau | : pH: 7 Hydrolyse: 50 %(401 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111 |
|----------------------|--|

Ertugliflozin:

| | |
|------------------|---|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 40,8 % Durée d'exposition: 28 jr |
|------------------|---|

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

| | |
|------------------|--|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 49,4 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301F |
|------------------|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,47

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,8
Remarques: Calcul

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,37
timents environnementaux

Ertugliflozin:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2,88
timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | |
|------------------------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Cargo) | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Passager) | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

: Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

: Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

: Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation

: Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

(Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Maladies Professionnelles : Non applicable
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Skin Corr. : Corrosion cutanée
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | |
|--------------|---|
| FR VLE | : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME | : Valeur limite de moyenne d'exposition |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et毒ique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

| | |
|---|---|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/ |
|---|---|

Classification du mélange:

| | | |
|-------------------|------|-------------------|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Méthode de calcul |
| Eye Dam. 1 | H318 | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | Méthode de calcul |

Procédure de classification:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.1 | Date de révision: 11.08.2025 | Numéro de la FDS: 2400321-00018 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 01.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR