

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P264	Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Ertugliflozin

**Etichettatura aggiuntiva**

EUH208 Contiene 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile. Può provocare una reazione allergica.

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

**Componenti**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 11.08.2025      Numero SDS: 2403217-00018      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 01.02.2018

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% 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 (Rene, Stomaco, prostata)	>= 3 - < 5
3,4,5-Triidrossibenzoato di propile	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  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.700 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.  |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.  |

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Può provocare una reazione allergica.<br><br>Provoca irritazione cutanea.<br>Provoca gravi lesioni oculari. |
|--------|---|---|

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei     | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.   |

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- |                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.<br>L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
|--------------------------------------|---|---|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Prodotti di combustione  
pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli  
Ossidi di fosforo

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione  
speciali per gli addetti  
all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con  
apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione  
individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione  
locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare  
contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò  
può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura  
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva  
personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può  
essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non  
possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un  
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le  
superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si  
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una  
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in  
sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei  
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,  
possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni  
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.  |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Usare solo con ventilazione adeguata.   |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la polvere.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.  |

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti   |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 11.08.2025      Numero SDS: 2403217-00018      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 01.02.2018

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

##### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
3,4,5-Triidrossibenzoato di propile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,66 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,89 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,17 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,675 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,675 mg/kg p.c./giorno

##### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
3,4,5-Triidrossibenzoato di propile	Acqua dolce	0,37 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	3,7 µgr/l
	Acqua di mare	0,037 µgr/l
	Acqua marina - intermittente	0,37 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	6,36 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0045 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,00045 mg/kg peso secco

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

		(p.secco)
	Suolo	0,000688 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.  
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).  
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

#### Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg

DL50 (Topo): 3.000 mg/kg

### Ertugliflozin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 500 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 1.700 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Test di Draize  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Ertugliflozin:

Risultato : Corrosivo

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 439 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Test di Draize  
Risultato : Irritante per gli occhi.

#### Ertugliflozin:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Risultato : Grave irritazione

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Specie : Topo  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

#### Ertugliflozin:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Risultato : positivo

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi  
non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)  
Sistema del test: epatociti di ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### Ertugliflozin:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei  
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto  
Risultato: negativo

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi  
non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio in vitro dello scambio di cromatidi fratelli in  
cellule di mammiferi  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei  
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Risultato	: negativo
Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: orale (acqua potabile)
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Risultato	: positivo
Organi bersaglio	: Fegato
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test
Cancerogenicità - Valutazione	: Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

### Ertugliflozin:

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Risultato	: negativo
Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Risultato	: negativo
Cancerogenicità - Valutazione	: Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 103 settimane
Risultato	: negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Teratogenicità: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionale  
Specie: Su coniglio  
Teratogenicità: NOAEL: 125 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

### Ertugliflozin:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Osservata tossicità materna. Non sono stati riportati effetti avversi significanti
		Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Sono stati osservati effetti avversi sullo sviluppo
		Tipo di test: Sviluppo embrionale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### Componenti:

#### Ertugliflozin:

Via di esposizione	: Orale
Organi bersaglio	: Rene, Stomaco, prostata
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

### Componenti:

#### Sitagliptin Phosphate:

Specie	: Topo
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: > 2 Anni
Organi bersaglio	: Rene

Specie	: Ratto
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 14 Sett.
Organi bersaglio	: Fegato, Rene, Cuore, Denti

Specie	: Cane
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 53 Sett.
Organi bersaglio	: Sistema nervoso centrale
Sintomi	: Perdita di equilibrio
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie	: Cane
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 27 Sett.
Organi bersaglio	: Muscolo scheletrico, Sistema nervoso centrale
Sintomi	: Perdita di equilibrio
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie	: Schimmia
NOAEL	: 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 14 Sett.
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### Ertugliflozin:

Specie	: Ratto
LOAEL	: 500 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 30 d

Specie	: Ratto
LOAEL	: 250 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 30 d
Organi bersaglio	: Rene

Specie	: Ratto
LOAEL	: 25 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 180 d
Organi bersaglio	: Rene, Ossa, Stomaco

Specie	: Ratto
LOAEL	: 25 mg/kg
Tempo di esposizione	: 90 d
Organi bersaglio	: Rene, Tratto gastrointestinale, prostata

Specie	: Cane
NOAEL	: 150 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 270 d
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	: Topo
NOAEL	: 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 90 d
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	: Topo
NOAEL	: 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 28 d
Organi bersaglio	: Ossa
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 135 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 13 Sett.

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### Sitagliptin Phosphate:

Inalazione : Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite, Mal di testa

Ingestione : Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite, Mal di testa, Nausea, Dolore addominale, Diarrea

##### Ertugliflozin:

Ingestione : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, Mal di testa, costipazione, Diarrea, Nausea, infezione del tratto urinario, dolore muscolare, infezione del tratto respiratorio superiore

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### Sitagliptin Phosphate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 60 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 39 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 150 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 150 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 33 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### Ertugliflozin:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 77 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 50 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 2,14 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 19,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,22 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,096 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): 636 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente  
Biodegradazione: 39,7 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : pH: 7  
Idrolisi: 50 %(401 d)  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

#### **Ertugliflozin:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 40,8 %  
Tempo di esposizione: 28 d

### 3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 49,4 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,03  
ottanolo/acqua

##### **Ertugliflozin:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,47  
ottanolo/acqua

##### **3,4,5-Triidrossibenzoato di propile:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,8  
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,37  
ambientali

##### **Ertugliflozin:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,88  
ambientali

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.
		La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare,

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403217-00018	Data della prima edizione: 01.02.2018

---

smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT