

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline 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 oculaire, Catégorie 2

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H361d: Susceptible de nuire au fœtus.

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de 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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Mention d'avertissement	:	Attention
Mentions de danger	:	H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H361d Susceptible de nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	:	Prévention: P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P260 Ne pas respirer les poussières. P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. Intervention: P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Ipragliflozin L-proline

Etiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 18,9 %

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.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version 4.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 3122464-00017 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 28.08.2018

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)
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Reins, Foie)	>= 10 - < 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

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.
- 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.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
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 appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Provoque une sévère irritation des yeux.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : 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.

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

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'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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. Éviter 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 concentrations 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 : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Mesures d'hygiène :

Eviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
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.
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. 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.

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. Garder sous clef. 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
------------	---------	------------------------------------	------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version 4.1 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 3122464-00017 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 28.08.2018

Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
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.

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
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- 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
- 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 in- : 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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

tervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

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 : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
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.

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:

Ipragliflozin L-proline:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): < 1.000 mg/kg
DLLo (Singe): >= 1.000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Irritant pour 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:

Ipragliflozin L-proline:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Sitagliptin Phosphate:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Rat Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif
----------------------	---	---

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
----------------------	---	--

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Durée d'exposition	: 2 years
NOAEL	: 500 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif
Espèce	: Rat, mâle
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 years
NOAEL	: 12,5 Poids corporel mg / kg
LOAEL	: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat	: positif
Remarques	: Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.
Espèce	: Rat, femelle
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 years
LOAEL	: > 125 Poids corporel mg / kg
Résultat	: positif
Remarques	: Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.

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

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité maternelle observée., Réduction du poids du fœtus.
--	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité maternelle observée., Réduction du poids du fœtus.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale,

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur
- Evaluation base de tests sur les animaux.

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)
Térogénicité: 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
Térogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Organes cibles	: Reins, Foie
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:

Ipragliflozin L-proline:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0,1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 26 weeks
Organes cibles	: Reins, Foie, Appareil gastro-intestinal

Espèce	: Singe, mâle et femelle
NOAEL	: 1 - 10 mg/kg
LOAEL	: 10 - 300 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 weeks
Organes cibles	: Reins, Foie

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	: Souris
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
--------	---------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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

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.
------------	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Contact avec la peau	: Organes cibles: Peau Symptômes: Eczéma
Ingestion	: Organes cibles: Reins Symptômes: constipation, Soif

Sitagliptin Phosphate:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Ipragliflozin L-proline:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,37

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|---|
| Produit | : Éliminer 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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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) : Non applicable

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 appauvrissent 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 (Annexe XIV) : Non applicable

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

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

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de régle-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

mentations nationales plus strictes, le cas échéant.

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 précédente 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.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	11.08.2025	3122464-00017	Date de la première version publiée: 28.08.2018

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 toxique; 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-accélérée; 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:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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