

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

版本 5.1      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 595269-00020      前次修订日期: 2023/03/06  
最初编制日期: 2016/04/04

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road  
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 粉末  
颜色 : 无数据资料  
气味 : 无数据资料

造成皮肤刺激。造成严重眼刺激。对水生生物有害。

#### GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 2

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

急性（短期）水生危害 : 类别 3

#### GHS 标签要素

# Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

版本 5.1      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 595269-00020      前次修订日期: 2023/03/06  
 最初编制日期: 2016/04/04

- 象形图 : 
- 信号词 : 警告
- 危险性说明 : H315 造成皮肤刺激。  
 H319 造成严重眼刺激。  
 H402 对水生生物有害。
- 防范说明 :
- 预防措施:**  
 P264 作业后彻底清洗皮肤。  
 P273 避免释放到环境中。  
 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。
- 事故响应:**  
 P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。  
 P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。  
 P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。  
 P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。  
 P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。
- 废弃处置:**  
 P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

造成皮肤刺激。 造成严重眼刺激。

### 环境危害

对水生生物有害。

### GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

### 组分

| 化学品名称 | 化学文摘登记号<br>(CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w) |
|-------|----------------------|-----------------|
|       |                      |                 |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

版本 5.1      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 595269-00020      前次修订日期: 2023/03/06  
 最初编制日期: 2016/04/04

|                       |              |              |
|-----------------------|--------------|--------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9  | >= 30 -< 50  |
| 纤维素                   | 9004-34-6    | >= 30 -< 50  |
| Ertugliflozin         | 1210344-83-4 | >= 1 -< 2.5  |
| 硬脂酸镁                  | 557-04-0     | >= 1 -< 10   |
| 没食子酸丙酯                | 121-79-9     | >= 0.25 -< 1 |

### 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
如有症状, 就医。
- 皮肤接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗皮肤至少 15 分钟, 同时脱去污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。  
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。  
就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
如有症状, 就医。  
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成皮肤刺激。  
造成严重眼刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
抗溶泡沫  
二氧化碳(CO2)  
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。  
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物  
金属氧化物

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

### 磷的氧化物

- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。  
喷水冷却未打开的容器。  
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。  
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。  
使用个人防护装备。

## 6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应  
急处置程序 : 使用个人防护装备。  
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。  
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法  
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

## 7. 操作处置与储存

### 操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。  
不要吸入粉尘。  
不要吞咽。  
不要接触眼睛。  
作业后彻底清洗皮肤。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。  
采取预防措施防止静电释放。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

### 储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

## 8. 接触控制和个体防护

### 危害组成及职业接触限值

| 组分                    | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 数值的类型 (接触形式) | 控制参数 / 容许浓度                   | 依据     |
|-----------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|--------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9       | TWA          | 0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | 内部的    |
| 纤维素                   | 9004-34-6         | PC-TWA       | 10 mg/m <sup>3</sup>          | CN OEL |
|                       |                   | TWA          | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH  |
| Ertugliflozin         | 1210344-83-4      | TWA          | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)  | 内部的    |
|                       |                   | 擦拭限值         | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>    | 内部的    |
| 硬脂酸镁                  | 557-04-0          | TWA (可吸入性粉尘) | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH  |
|                       |                   | TWA (呼吸性粉尘)  | 3 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH  |

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。  
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。  
尽可能减少开放式操作。

### 个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。

如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

皮肤和身体防护

手防护

材料

备注  
卫生措施

护目镜。  
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

: 工作服或实验外衣。  
根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。  
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

: 防护手套

: 可考虑戴两双手套。  
如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。  
使用时，严禁饮食及吸烟。  
受污染的工作服不得带出工作场地。  
沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

颜色 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 无数据资料

熔点/凝固点 : 无数据资料

初沸点和沸程 : 无数据资料

闪点 : 不适用

蒸发速率 : 不适用

易燃性(固体, 气体) : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

易燃性(液体) : 无数据资料

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

|             |   |                  |
|-------------|---|------------------|
| 爆炸上限 / 易燃上限 | : | 无数据资料            |
| 爆炸下限 / 易燃下限 | : | 无数据资料            |
| 蒸气压         | : | 不适用              |
| 蒸气密度        | : | 不适用              |
| 密度/相对密度     | : | 无数据资料            |
| 密度          | : | 无数据资料            |
| 溶解性         |   |                  |
| 水溶性         | : | 无数据资料            |
| 正辛醇/水分配系数   | : | 不适用              |
| 自燃温度        | : | 无数据资料            |
| 分解温度        | : | 无数据资料            |
| 黏度          |   |                  |
| 运动黏度        | : | 不适用              |
| 爆炸特性        | : | 无爆炸性             |
| 氧化性         | : | 此物质或混合物不被分类为氧化剂。 |
| 分子量         | : | 无数据资料            |
| 粒径          | : | 无数据资料            |

---

### 10. 稳定性和反应性

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 反应性    | : | 未被分类为反应性危害。                                  |
| 稳定性    | : | 正常条件下稳定。                                     |
| 危险反应   | : | 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。<br>可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件 | : | 热、火焰和火花。<br>避免粉尘生成。                          |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

|         |   |            |
|---------|---|------------|
| 禁配物     | : | 氧化剂        |
| 危险的分解产物 | : | 没有危险的分解产物。 |

### 11. 毒理学信息

|      |   |                          |
|------|---|--------------------------|
| 接触途径 | : | 吸入<br>皮肤接触<br>食入<br>眼睛接触 |
|------|---|--------------------------|

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 产品:

|        |   |                                    |
|--------|---|------------------------------------|
| 急性经口毒性 | : | 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg<br>方法: 计算方法 |
|--------|---|------------------------------------|

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 急性经口毒性 | : | LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg<br>LD50 (小鼠): 3,000 mg/kg |
|--------|---|--|

##### 纤维素:

|        |   |                          |
|--------|---|--------------------------|
| 急性经口毒性 | : | LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg |
|--------|---|--------------------------|

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 急性吸入毒性 | : | LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l<br>暴露时间: 4 小时<br>测试环境: 粉尘/烟雾 |
|--------|---|--|

|        |   |                          |
|--------|---|--------------------------|
| 急性经皮毒性 | : | LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg |
|--------|---|--------------------------|

##### Ertugliflozin:

|        |   |                      |
|--------|---|----------------------|
| 急性经口毒性 | : | LD50 (大鼠): 500 mg/kg |
|--------|---|----------------------|

|        |   |           |
|--------|---|-----------|
| 急性吸入毒性 | : | 备注: 无数据资料 |
|--------|---|-----------|

|        |   |           |
|--------|---|-----------|
| 急性经皮毒性 | : | 备注: 无数据资料 |
|--------|---|-----------|

##### 硬脂酸镁:

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 急性经口毒性 | : | LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg<br>方法: OECD 测试导则 423 |
|--------|---|---|



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

评估: 此物质或混合物无急性口服毒性  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠, 雌性): > 1,000 - 2,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 402  
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

### 皮肤腐蚀/刺激

造成皮肤刺激。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔  
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)  
结果 : 无皮肤刺激

#### Ertugliflozin:

结果 : 腐蚀性

#### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

#### 没食子酸丙酯:

种属 : 重建人体表皮 (RhE)  
方法 : OECD 测试导则 439

结果 : 无皮肤刺激

### 严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|    |                       |
|----|-----------------------|
| 种属 | : 家兔                  |
| 结果 | : 刺激眼睛。               |
| 方法 | : 眼刺激试验 (Draize Test) |

#### Ertugliflozin:

|    |         |
|----|---------|
| 结果 | : 剧烈的刺激 |
|----|---------|

#### 硬脂酸镁:

|    |             |
|----|-------------|
| 种属 | : 家兔        |
| 结果 | : 无眼睛刺激     |
| 备注 | : 基于类似物中的数据 |

#### 没食子酸丙酯:

|    |                 |
|----|-----------------|
| 种属 | : 家兔            |
| 结果 | : 对眼睛有不可逆转的影响   |
| 方法 | : OECD 测试导则 405 |

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 种属   | : 小鼠             |
| 方法   | : OECD 测试导则 429  |
| 结果   | : 非皮肤致敏物         |

#### Ertugliflozin:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 结果   | : 非皮肤致敏物         |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

### 硬脂酸镁:

|      |                 |
|------|-----------------|
| 测试类型 | : 最大反应试验        |
| 接触途径 | : 皮肤接触          |
| 种属   | : 豚鼠            |
| 方法   | : OECD 测试导则 406 |
| 结果   | : 阴性            |
| 备注   | : 基于类似物中的数据     |

### 没食子酸丙酯:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 接触途径 | : 皮肤接触           |
| 种属   | : 小鼠             |
| 结果   | : 阳性             |
| 评估   | : 可能或者肯定对人类皮肤致敏  |

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|        |   |
|--------|---|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: Ames 试验<br>结果: 阴性                                       |
|        | 测试类型: 体外染色体畸变试验<br>测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞<br>结果: 阴性                     |
|        | 测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成<br>测试系统: 大鼠肝细胞<br>结果: 阴性 |
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 微核试验<br>种属: 小鼠<br>染毒途径: 经口<br>结果: 阴性                    |

### 纤维素:

|        |                                   |
|--------|-----------------------------------|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)<br>结果: 阴性 |
|--------|-----------------------------------|

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### Ertugliflozin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 大鼠  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阳性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
结果: 阳性

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验  
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 腹腔内注射  
结果: 阴性

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 口服 (饮用水)  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阳性  
靶器官 : 肝  
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

### Ertugliflozin:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

结果 : 阴性

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

### 没食子酸丙酯:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 103 周  
结果 : 阴性

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重  
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
致畸性: LOAEL: 250 mg/kg 体重  
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
致畸性: NOAEL: 125 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。

### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### Ertugliflozin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: NOAEL: 250 mg/kg 体重  
备注: 观察到母体毒性  
无明显副作用报告

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
生育能力: NOAEL: 200 mg/kg 体重  
备注: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重  
备注: 产生了发育不良的影响

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL: 250 mg/kg 体重  
备注: 无明显副作用报告

### 硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Ertugliflozin:

接触途径 : 经口  
靶器官 : 肾, 胃, 前列腺  
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

### 重复染毒毒性

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : > 2 年  
靶器官 : 肾

种属 : 大鼠  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
染毒途径 : 经口



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

暴露时间 : 14 周  
 靶器官 : 肝, 肾, 心脏, 牙齿

种属 : 犬  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 53 周  
 靶器官 : 中枢神经系统  
 症状 : 失去平衡  
 备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 犬  
 NOAEL : 2 mg/kg  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 27 周  
 靶器官 : 骨骼肌, 中枢神经系统  
 症状 : 失去平衡  
 备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 猴子  
 NOAEL : 100 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 14 周  
 备注 : 无明显副作用报告

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 90 天.

### Ertugliflozin:

种属 : 大鼠  
 LOAEL : 500 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 30 天

种属 : 大鼠  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 30 天

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

靶器官 : 肾

种属 : 大鼠

LOAEL : 25 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 180 天

靶器官 : 肾, 骨骼, 胃

种属 : 大鼠

LOAEL : 25 mg/kg

暴露时间 : 90 天

靶器官 : 肾, 胃肠道, 前列腺

种属 : 犬

NOAEL : 150 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 270 天

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠

NOAEL : 100 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 90 天

备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠

NOAEL : 100 mg/kg

染毒途径 : 经口

暴露时间 : 28 天

靶器官 : 骨骼

备注 : 无明显副作用报告

### 硬脂酸镁:

种属 : 大鼠

NOAEL : > 100 mg/kg

染毒途径 : 食入

暴露时间 : 90 天.

备注 : 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

种属 : 大鼠

NOAEL : 135 mg/kg

染毒途径 : 食入

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

暴露时间 : 13 周

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|    |                                   |
|----|-----------------------------------|
| 吸入 | : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛              |
| 食入 | : 症状: 上呼吸道感染, 鼻咽炎, 头痛, 恶心, 腹痛, 腹泻 |

#### Ertugliflozin:

|    |  |
|----|--|
| 食入 | : 症状: 最常见副作用为: , 头痛, 便秘, 腹泻, 恶心, 泌尿道感染, 肌肉疼痛, 上呼吸道感染 |
|----|--|

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|        |   |
|--------|---|
| 对鱼类的毒性 | : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 203 |
|--------|---|

|                  |  |
|------------------|--|
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 | : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 60 mg/l<br>暴露时间: 48 小时<br>方法: OECD 测试导则 202 |
|------------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| 对藻类/水生植物的毒性 | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 39 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 201 |
|-------------|--|

|  |   |
|--|---|
|  | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 2.2 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 201 |
|--|---|

|               |  |
|---------------|--|
| 对鱼类的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l<br>暴露时间: 33 天<br>方法: OECD 测试导则 210 |
|---------------|--|

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物 | : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 9.8 mg/l |
|---------------|---------------------------------------|

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

的毒性 (慢性毒性) : 暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 150 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 150 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制

### 纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
备注: 基于类似物中的数据

### Ertugliflozin:

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 77 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 50 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 1 mg/l  
暴露时间: 32 天  
方法: OECD 测试导则 210  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 2.14 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) : 暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211  
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 硬脂酸镁:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412  
备注: 基于类似物中的数据
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 1 mg/l  
暴露时间: 47 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性
- 对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据
- 对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l  
暴露时间: 16 小时  
试验物: 水融合组分 (WAF)  
备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 19.06 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
试验物: 中和了的产品  
方法: OECD 测试导则 202
- 对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.37 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
试验物: 中和了的产品

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

方法: OECD 测试导则 201

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 0.17 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 中和了的产品  
 方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 1  
 对微生物的毒性 : EC50: 636 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解  
 生物降解性: 39.7 %  
 暴露时间: 28 天  
 方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(401 天)  
 方法: OECD 测试导则 111

#### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

#### Ertugliflozin:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
 生物降解性: 40.8 %  
 暴露时间: 28 天

#### 硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的  
 备注: 基于类似物中的数据

#### 没食子酸丙酯:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
 生物降解性: 49.4 %  
 暴露时间: 28 天

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

方法: OECD 测试导则 301F

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

##### Ertugliflozin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.47

##### 硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

##### 没食子酸丙酯:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.8  
备注: 计算

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.37

##### Ertugliflozin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.88

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 废弃化学品 | : | 不要将废水排入下水道。<br>按当地法规处理。                        |
| 污染包装物 | : | 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。<br>如无另外要求: 按未使用产品处理。 |

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

### 14. 运输信息

#### 国际法规

##### 陆运 (UNRTDG)

|         |       |
|---------|-------|
| 联合国编号   | : 不适用 |
| 联合国运输名称 | : 不适用 |
| 类别      | : 不适用 |
| 次要危险性   | : 不适用 |
| 包装类别    | : 不适用 |
| 标签      | : 不适用 |

##### 空运 (IATA-DGR)

|             |       |
|-------------|-------|
| UN/ID 编号    | : 不适用 |
| 联合国运输名称     | : 不适用 |
| 类别          | : 不适用 |
| 次要危险性       | : 不适用 |
| 包装类别        | : 不适用 |
| 标签          | : 不适用 |
| 包装说明 (货运飞机) | : 不适用 |
| 包装说明 (客运飞机) | : 不适用 |

##### 海运 (IMDG-Code)

|             |       |
|-------------|-------|
| 联合国编号       | : 不适用 |
| 联合国运输名称     | : 不适用 |
| 类别          | : 不适用 |
| 次要危险性       | : 不适用 |
| 包装类别        | : 不适用 |
| 标签          | : 不适用 |
| EmS 表号      | : 不适用 |
| 海洋污染物 (是/否) | : 不适用 |

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

#### 国内法规

##### GB 6944/12268

|         |       |
|---------|-------|
| 联合国编号   | : 不适用 |
| 联合国运输名称 | : 不适用 |
| 类别      | : 不适用 |
| 次要危险性   | : 不适用 |
| 包装类别    | : 不适用 |
| 标签      | : 不适用 |



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

### 特殊防范措施

不适用

### 15. 法规信息

#### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

#### 产品成分在下面名录中的列名信息:

|       |       |
|-------|-------|
| AICS  | : 未测定 |
| DSL   | : 未测定 |
| IECSC | : 未测定 |

### 16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

#### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

#### 缩略语和首字母缩写

|        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| ACGIH  | : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV) |
| CN OEL | : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素        |

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| ACGIH / TWA     | : 8 小时, 时间加权平均值 |
| CN OEL / PC-TWA | : 时间加权平均容许浓度    |

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录;

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

|     |            |              |                    |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:      | 前次修订日期: 2023/03/06 |
| 5.1 | 2023/09/30 | 595269-00020 | 最初编制日期: 2016/04/04 |

---

LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH