

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ertugliflozin (< 2%) / 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.  
Irritazione oculare, Categoria 2      H319: Provoca grave irritazione oculare.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**  
P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

### 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

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% 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	>= 1 - < 3

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

		STOT RE 2; H373 (Rene, Stomaco, prostata)	
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 2; H411 <hr/> Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1	>= 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 intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
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.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
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.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

---

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

Rischi : Provoca irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.

Può provocare una reazione allergica.

### 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  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
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. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

### 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 accumulino 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 governati 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.

#### 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 tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
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.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

Misure di igiene : di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere 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. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.  
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## 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	0.5 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

### 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 (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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

---

Protezione delle mani	:	polveri, nebbie o aerosol.
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
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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

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

### 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.
---------------------	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

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:

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, femmina): > 1.000 - 2.000 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

---

### **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 grave irritazione oculare.

#### **Componenti:**

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

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

##### **Ertugliflozin:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

---

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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

---

### 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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

---

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 embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Teratogenicità: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti  
svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
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 embrionfetale  
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 embrionfetale  
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.

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

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

### 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

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.

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### 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.

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

### 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

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 : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 77

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

- acquatiche      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

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

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici      :    CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 19,06 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche      :    CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,37 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,17 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)      :    1

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

---

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

### 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:**

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-ottanolo/acqua : log Pow: -0,03

##### **Ertugliflozin:**

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

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

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

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

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,37

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

---

ambientali

### **Ertugliflozin:**

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

### **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

---

## **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

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 599442-00020      Data ultima edizione: 06.03.2023  
Data della prima edizione: 04.04.2016

---

**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 Classi di pericolo connesso al 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

**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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

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. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
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 detersivi)

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

### 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.
H411	:	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

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; KECl - 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.03.2023
5.1	30.09.2023	599442-00020	Data della prima edizione: 04.04.2016

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - 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 utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) 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 Irrit. 2	H319

### Procedura di classificazione:

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, 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