

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 H315: Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318: Verursacht schwere Augenschäden.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ertugliflozin

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	-------------------	------------	--------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Niere, Magen, Prostata)	>= 3 - < 5
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	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 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Sofort Arzt hinzuziehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenschäden.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide
Phosphoroxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Staub- und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Staub, biologisch inert 5 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil)
Grundlage: AT OEL

10 mg/m³

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (inatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL

10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil)
Grundlage: AT OEL

20 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (inatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL

Getreidemehlstaub

5 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube, inatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (inatembarer Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube, inatembare Fraktion)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30 mins (Miw)
Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (inatembarer Staub)
Grundlage: AT OEL
Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6,66 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,89 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,17 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,675 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,675 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat	Süßwasser	0,37 µg/l
	Süßwasser - zeitweise	3,7 µg/l
	Meerwasser	0,037 µg/l
	Meerwasser - zeitweilig	0,37 µg/l
	Abwasserkläranlage	6,36 mg/l
	Süßwassersediment	0,0045 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00045 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,000688 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potenziell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg
LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 500 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus, weiblich): > 1.000 - 2.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute
dermale Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Keine Hautreizung

Ertugliflozin:

Ergebnis : Ätzend

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode : OECD Prüfrichtlinie 439
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen
Methode : Draize Test
Ergebnis : Reizt die Augen.

Ertugliflozin:

Ergebnis : Schwere Reizung

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Ertugliflozin:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Maus
Ergebnis : positiv

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder
bewiesen

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Hepatozyten von Ratten
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Ertugliflozin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Ratte
Ergebnis: negativ

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro Schwester-Chromatid-Austausch-Test
mit Säugetierzellen
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als
ein Karzinogen

Ertugliflozin:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Ergebnis : negativ

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 103 Wochen
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,
Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Ertugliflozin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden nachteilige Auswirkungen auf die Entwicklung beobachtet

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Expositionswege : Oral
Zielorgane : Niere, Magen, Prostata
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : > 2 a

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Zielorgane : Niere
Spezies : Ratte
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 14 Wochen
Zielorgane : Leber, Niere, Herz, Zähne

Spezies : Hund
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 53 Wochen
Zielorgane : Zentralnervensystem
Symptome : Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Hund
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 27 Wochen
Zielorgane : Skelettmuskel, Zentralnervensystem
Symptome : Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Affe
NOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 14 Wochen
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Ertugliflozin:

Spezies : Ratte
LOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d

Spezies : Ratte
LOAEL : 250 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 180 d

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Zielorgane	:	Niere, Knochen, Magen
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	25 mg/kg
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Niere, Magen-Darm-Trakt, Prostata
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	150 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	270 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Knochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	135 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

- Einatmung : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung, Kopfschmerzen
- Verschlucken : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

Ertugliflozin:

- Verschlucken : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Harnwegsinfektion, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- NOEC : 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,2 mg/l
Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Ertugliflozin:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 77 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 50 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 2,14 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 19,06 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,37 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,17 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 636 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 39,7 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : pH-Wert: 7
Hydrolyse: 50 %(401 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Ertugliflozin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 40,8 %
Expositionszeit: 28 d

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 49,4 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,47

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,8
Anmerkungen: Berechnung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,37

Ertugliflozin:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 2,88

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 2403248-00014 Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
- Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
- Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar
- Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AICS : nicht bestimmt
- DSL : nicht bestimmt
- IECSC : nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwertverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert
AT OEL / TRK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / TRK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2403248-00014	Datum der ersten Ausgabe: 01.02.2018

Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE