

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 2400334-00014 前次修订日期: 2023/03/06
最初编制日期: 2018/02/01

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

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

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。对水生生物有害。

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 2


严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 2400334-00014 前次修订日期: 2023/03/06
 最初编制日期: 2018/02/01

- 象形图 : 
- 信号词 : 危险
- 危险性说明 : H315 造成皮肤刺激。
 H318 造成严重眼损伤。
 H402 对水生生物有害。
- 防范说明 : **预防措施:**
 P264 作业后彻底清洗皮肤。
 P273 避免释放到环境中。
 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。
事故响应:
 P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。
 P305 + P351 + P338 + P310 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫急救中心/医生。
 P332 + P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊。
 P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。
废弃处置:
 P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成皮肤刺激。 造成严重眼损伤。

环境危害

对水生生物有害。

GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 30 -< 50
纤维素	9004-34-6	>= 20 -< 30
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 3 -< 5
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10
没食子酸丙酯	121-79-9	>= 0.25 -< 1

4. 急救措施

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

5. 消防措施

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

磷的氧化物

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

6. 泄漏应急处理

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

7. 操作处置与储存

操作处置

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 2400334-00014 前次修订日期: 2023/03/06
 最初编制日期: 2018/02/01

- 保持容器密闭。
 - 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
 - 不用时保持容器密闭。
 - 远离热源和火源。
 - 采取预防措施防止静电释放。
 - 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

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

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

个体防护装备

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

- | | | |
|---------|---|---|
| 眼面防护 | : | <p>佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。</p> <p>如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。</p> <p>如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。</p> |
| 皮肤和身体防护 | : | <p>工作服或实验外衣。</p> <p>根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。</p> <p>使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。</p> |
| 手防护 | : | |
| 材料 | : | 防护手套 |
| 备注 | : | 可考虑戴两双手套。 |
| 卫生措施 | : | <p>如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。</p> <p>使用时，严禁饮食及吸烟。</p> <p>受污染的工作服不得带出工作场地。</p> <p>沾染的衣服清洗后方可重新使用。</p> <p>有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。</p> |

9. 理化特性

- | | | |
|-------------|---|-------------------------------|
| 外观与性状 | : | 粉末 |
| 颜色 | : | 无数据资料 |
| 气味 | : | 无数据资料 |
| 气味阈值 | : | 无数据资料 |
| pH 值 | : | 无数据资料 |
| 熔点/凝固点 | : | 无数据资料 |
| 初沸点和沸程 | : | 无数据资料 |
| 闪点 | : | 不适用 |
| 蒸发速率 | : | 不适用 |
| 易燃性(固体, 气体) | : | 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 |

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

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

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

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

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

纤维素:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾

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

Ertugliflozin:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 500 mg/kg
急性吸入毒性	:	备注: 无数据资料
急性经皮毒性	:	备注: 无数据资料

硬脂酸镁:

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

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

没食子酸丙酯:

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

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

皮肤腐蚀/刺激

造成皮肤刺激。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

结果 : 腐蚀性

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

没食子酸丙酯:

种属 : 重建人体表皮 (RhE)
方法 : OECD 测试导则 439

结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼损伤。

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

结果	: 剧烈的刺激
----	---------

硬脂酸镁:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激
备注	: 基于类似物中的数据

没食子酸丙酯:

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

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
结果	: 非皮肤致敏物

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

硬脂酸镁:

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

没食子酸丙酯:

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

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

纤维素:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

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

Ertugliflozin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

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

硬脂酸镁:

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

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

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

没食子酸丙酯:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阳性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阳性

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

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

测试类型: 体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验
结果: 阳性

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

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

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

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Ertugliflozin:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

结果 : 阴性

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

没食子酸丙酯:

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

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

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

纤维素:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

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

Ertugliflozin:

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

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

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

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

硬脂酸镁:

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

没食子酸丙酯:

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

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

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ertugliflozin:

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

重复染毒毒性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

暴露时间 : 14 周
 靶器官 : 肝, 肾, 心脏, 牙齿

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

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

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

纤维素:

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

Ertugliflozin:

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

靶器官	:	肾
种属	:	大鼠
LOAEL	:	25 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	180 天
靶器官	:	肾, 骨骼, 胃
种属	:	大鼠
LOAEL	:	25 mg/kg
暴露时间	:	90 天
靶器官	:	肾, 胃肠道, 前列腺
种属	:	犬
NOAEL	:	150 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	270 天
备注	:	无明显副作用报告
种属	:	小鼠
NOAEL	:	100 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	90 天
备注	:	无明显副作用报告
种属	:	小鼠
NOAEL	:	100 mg/kg
染毒途径	:	经口
暴露时间	:	28 天
靶器官	:	骨骼
备注	:	无明显副作用报告

硬脂酸镁:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	> 100 mg/kg
染毒途径	:	食入
暴露时间	:	90 天.
备注	:	基于类似物中的数据

没食子酸丙酯:

种属	:	大鼠
NOAEL	:	135 mg/kg
染毒途径	:	食入

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

暴露时间 : 13 周

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

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

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

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

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

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

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

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

NOEC: 150 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制

纤维素:

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

Ertugliflozin:

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

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

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

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

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

NOEC: 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

硬脂酸镁:

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

没食子酸丙酯:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

方法: OECD 测试导则 201

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

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

持久性和降解性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

Ertugliflozin:

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

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
 备注: 基于类似物中的数据

没食子酸丙酯:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

方法: OECD 测试导则 301F

生物蓄积潜力

组分:

Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

Ertugliflozin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.47

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

没食子酸丙酯:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.8
备注: 计算

土壤中的迁移性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.37

Ertugliflozin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.88

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

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

空运 (IATA-DGR)

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

海运 (IMDG-Code)

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

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

其他信息

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

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

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

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/06
2.1	2023/09/30	2400334-00014	最初编制日期: 2018/02/01

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

免责声明

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

CN / ZH