

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
Ernstig oogletsel, Categorie 1

H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Gevarenaanduidingen : H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P332 + P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P362 + P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ertugliflozin

Aanvullende etikettering

EUH208 Bevat Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat. Kan een allergische reactie veroorzaken.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr.	Indeling	Concentratie (% w/w)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

	Registratienummer		
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 (Nier, Maag, Prostaat)	>= 3 - < 5
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat	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/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1	>= 0,25 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014	Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
---------------	---------------------------------	---	--

Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Kan een allergische reactie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Metaaloxiden
Oxides van fosfor

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014	Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
---------------	---------------------------------	---	--

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
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
		verwijderingsbov	100 µg/100 cm ²	Intern

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgave: 01.02.2018

		engrens	
--	--	---------	--

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6,66 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,89 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,17 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,675 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,675 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat	Zoetwater	0,37 µg/l
	Zoetwater - intermitterend	3,7 µg/l
	Zeewater	0,037 µg/l
	Zeewater - intermitterend	0,37 µg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	6,36 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0045 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00045 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,000688 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving,

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014	Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
---------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de handen	dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen Huid- en lichaams- bescherming	: Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. : Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	: Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: poeder
Kleur	: Geen gegevens beschikbaar
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
		2403216-00014	

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 3.000 mg/kg
LD50 (Muis): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 500 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis, vrouwtje): > 1.000 - 2.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Soort : Konijn
Methode : Draize proef
Resultaat : Geen huidirritatie

Ertugliflozin:

Resultaat : Bijtend

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Soort : gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)
Methode : Richtlijn test OECD 439
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Soort : Konijn
Methode : Draize proef
Resultaat : Irriterend voor de ogen.

Ertugliflozin:

Resultaat : Sterke irritatie

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

Ertugliflozin:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Resultaat : positief

Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Ames-test
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Ertugliflozin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Rat
Resultaat: negatief

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: positief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: positief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Resultaat: negatief

Testtype: In vitro zuster chromatide-uitwisselingsproef in cellen van zoogdieren
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : oraal (drinkwater)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Doelorganen : Lever
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

Ertugliflozin:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 103 weken
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Teratogeniteit: LOAEL: 250 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Teratogeniteit: NOAEL: 125 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014	Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
---------------	---------------------------------	---	--

Ertugliflozin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 250 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.
Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerkingen: Voor de ontwikkeling schadelijke effecten zijn waargenomen

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 250 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

Blootstellingsroute : Oraal
Doelorganen : Nier, Maag, Prostaat
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Sitagliptin Phosphate:**

Soort : Muis
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : > 2 a
Doelorganen : Nier

Soort : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 Weken
Doelorganen : Lever, Nier, Hart, Tandem

Soort : Hond
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen : Evenwichtsverlies
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort : Hond
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 27 Weken
Doelorganen : Skeletspier, Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen : Evenwichtsverlies
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort : Aap
NOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Ertugliflozin:

Soort : Rat
LOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Soort : Rat
LOAEL : 250 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 30 d
Doelorganen : Nier

Soort : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 d
Doelorganen : Nier, Been, Maag

Soort : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Nier, Maag-darmkanaal, Prostaat

Soort : Hond
NOAEL : 150 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 270 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 28 d
Doelorganen : Been
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Soort : Rat
NOAEL : 135 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 13 Weken

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Inademing : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, faryngitis, Hoofdpijn
Inslikken : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, nasopharyngitis, Hoofdpijn, Misselijkheid, Buikpijn, Diarree

Ertugliflozin:

Inslikken : Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn:, Hoofdpijn, verstopping, Diarree, Misselijkheid, infectie van de urinewegen, spierpijn, ontstekingen van de bovenste luchtwegen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 60 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 39 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,2 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 150 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 150 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,2 mg/l
Blootstellingstijd: 33 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,8 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Ertugliflozin:

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 77 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 50 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 2,14 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 19,06 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014	Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
---------------	---------------------------------	---	--

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h Proefstof: Geneutraliseerde product Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,37 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Geneutraliseerde product Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,17 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Proefstof: Geneutraliseerde product Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 636 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: niet snel afbreekbaar Biodegradatie: 39,7 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	---	---

Stabiliteit in water	:	pH: 7 Hydrolyse: 50 %(401 d) Methode: OECD testrichtlijn 111
----------------------	---	--

Ertugliflozin:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 40,8 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---	--

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 49,4 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301F
-----------------------------	---	---

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
		2403216-00014	

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 2,47

Propyl-3,4,5-trihydroxybenzoaat:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 1,8
Opmerkingen: Berekening

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 4,37

Ertugliflozin:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 2,88

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75
Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2403216-00014 Datum laatste uitgave: 06.03.2023 Datum van eerste uitgave: 01.02.2018

Waterbezwaarlijkheid : A3 Schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam. : Ernstig oogletsel
Eye Irrit. : Oogirritatie
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens. : Huidsensibilisering
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 01.02.2018
		2403216-00014	

Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECl - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.02.2018
		2403216-00014	

Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL