

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudirritasjon, Kategori 2      H315: Irriterer huden.  
Alvorlig øyenskade, Kategori 1      H318: Gir alvorlig øyeskade.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H315 Irriterer huden.  
H318 Gir alvorlig øyeskade.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ertugliflozin

### Tilleggsmerking

EUH208      Inneholder Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat.  
Kan gi en allergisk reaksjon.

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302	>= 3 - < 5

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

		Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Nyre, Mage, Prostata)	
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	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-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	>= 0,25 - < 1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylld øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skylld munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Risikoer : Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeskade.  
  
Kan gi en allergisk reaksjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder  
Fosforoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåking, medisinsk overvåking og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,66 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,89 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids -	1,17 mg/m <sup>3</sup>

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

			systemiske virkninger	
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,675 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,675 mg/kg kv/dag

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	Ferskvann	0,37 µg/l
	Ferskvann – periodisk	3,7 µg/l
	Sjøvann	0,037 µg/l
	Sjøvann - periodisk	0,37 µg/l
	Kloakkrensaneanlegg	6,36 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0045 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00045 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,000688 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeeringskontroll

### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Filtertype : Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143  
: Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: pulver
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Damptrykk	: Ikke anvendbar
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ dampetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

---

### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg  
LD50 (Mus): 3.000 mg/kg

#### Ertugliflozin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 500 mg/kg  
Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

#### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus, hunkjønn): > 1.000 - 2.000 mg/kg  
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

### Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Ertugliflozin:

Resultat : Etsende

#### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)  
Metode : OECD Test-retningslinje 439  
Resultat : Ingen hudirritasjon

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

---

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Irriterer øynene.

##### Ertugliflozin:

Resultat : Alvorlig irritasjon

##### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : Not a skin sensitizer.

##### Ertugliflozin:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Resultat : Not a skin sensitizer.

##### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Resultat : positiv

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.

#### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

---

### Komponenter:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

- Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Amesprøve  
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ
- Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)      :    Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

#### **Ertugliflozin:**

- Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)      :    Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)  
cytogenetisk analyse)  
Arter: Rotte  
Resultat: negativ

#### **Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:**

- Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: positiv
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: positiv
- Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro søster kromatid utvekslingsanalyse i pattedyrceller  
Resultat: positiv

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : oral (driker vann)  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : positiv  
Målorganer : Lever  
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen

##### Ertugliflozin:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen

##### Propyl-3,4,5-trihydroksibenzoat:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 103 uker  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fosterskadelighet: LOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Fosterskadelighet: NOAEL: 125 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

### Ertugliflozin:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.  
Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
- Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning: Alvorlige utviklingsskader ble observert
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Propyl-3,4,5-trihydroksibenzoat:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Ertugliflozin:

Utsettelsesruter : Oral  
Målorganer : Nyre, Mage, Prostata  
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Mus  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : > 2 a  
Målorganer : Nyre

Arter : Rotte  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Målorganer : Lever, Nyre, Hjerte, Tenner

Arter : Hund  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Sentralnervesystem  
Symptomer : Tap av balanse  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 27 Uker

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

Målorganer : Skjelettmuskel, Sentralnervesystem  
Symptomer : Tap av balanse  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Apekatt  
NOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Ertugliflozin:

Arter : Rotte  
LOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 d

Arter : Rotte  
LOAEL : 250 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 d  
Målorganer : Nyre

Arter : Rotte  
LOAEL : 25 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 180 d  
Målorganer : Nyre, Ben, Mage

Arter : Rotte  
LOAEL : 25 mg/kg  
Eksponeringstid : 90 d  
Målorganer : Nyre, Mave- og tarmsystemet, Prostata

Arter : Hund  
NOAEL : 150 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 270 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus  
NOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus  
NOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 28 d  
Målorganer : Ben  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Arter : Rotte  
NOAEL : 135 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 13 Uker

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Innånding : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, faryngitt, Hodepine  
Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, nasofaryngitt, Hodepine, Kvalme, Mavesmerter, Diare

#### Ertugliflozin:

Svelging : Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, Hodepine, konstipasjon, Diare, Kvalme, infeksjon i urinveiene, muskelsmerter, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 60 mg/l  
virvelløse dyr som lever i vann : Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 39

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

alger/vannplanter	mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,2 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 150 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
	NOEC : 150 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 9,2 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 9,8 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
<b>Ertugliflozin:</b>	
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 77 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 50 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
	NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 1 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 2,14 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

### Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 19,06 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Testemne: Nøytralisert produkt  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,37 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Testemne: Nøytralisert produkt  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,17 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Testemne: Nøytralisert produkt  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 636 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar  
Biologisk nedbrytning: 39,7 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : pH-verdi: 7  
Hydrolyse: 50 %(401 d)  
Metode: OECD Test-retningslinje 111

#### Ertugliflozin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 40,8 %  
Eksponeeringstid: 28 d

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

---

### **Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.  
Biologisk nedbrytning: 49,4 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301F

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### **Komponenter:**

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

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,03

##### **Ertugliflozin:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,47

##### **Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,8  
Bemerkning: Sirkulasjon

### 12.4 Mobilitet i jord

#### **Komponenter:**

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

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,37

##### **Ertugliflozin:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,88

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### **Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### **Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Produkt               | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.   |

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.3 Transportfareklasse(r)

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.4 Emballasjegruppe

- |     |   |                                  |
|-----|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
|-----|---|----------------------------------|

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 2403214-00013      Dato for siste utgave: 06.03.2023  
Dato for første utgave: 01.02.2018

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75  
Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H314	:	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Skin Corr.	:	Hudetsing
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC -

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 2403214-00013	Dato for siste utgave: 06.03.2023 Dato for første utgave: 01.02.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvselulerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO