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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ertugliflozin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Pharmazeutika

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Siemensstrasse 107 A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318: Verursacht schwere Augenschäden.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme

Cofobr

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H318 Verursacht schwere Augenschäden.

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Sicherheitshinweise : Prävention:

P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN

AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene

Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/

Arzt anrufen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ertugliflozin

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Niere, Magen, Prostata)	>= 5 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositions risiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Hautkontakt Mit Wasser und Seife waschen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während Nach Augenkontakt

mindestens 15 Minuten ausspülen.

Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht schwere Augenschäden.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein

Trocknen der Haut verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Brandbekämpfung

Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle

vorhanden ist.

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen

: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in

geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.

Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von

staubigen Oberflächen mit Druckluft).

Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt

werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und

Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden

und dadurch zu einer Explosion führen.

Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische

Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

halten.

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

ist.

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit

nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen

nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Getreidemehlstaub 5 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube,

einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30

mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube,

einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m³

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30

mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ertugliflozin	1210344- 83-4	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung

oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

> Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

gasförmig) sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

: Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei : Nicht anwendbar

t

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Keine Hautreizung

Methode : EpiDerm Ergebnis : Nicht ätzend

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Ergebnis : Ätzend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Ergebnis : Schwere Reizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Expositionszeit : 2 Jahre Ergebnis : negativ

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

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als

ein Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden

Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Anmerkungen: Es wurden nachteilige Auswirkungen auf die

Entwicklung beobachtet

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht

Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden

Nebenwirkungen festgestellt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Expositionswege : Oral

Zielorgane : Niere, Magen, Prostata

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

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

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

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

Zielorgane : Niere, Knochen, Magen

Spezies : Ratte LOAEL : 25 mg/kg Expositionszeit : 90 d

Zielorgane : Niere, Magen-Darm-Trakt, Prostata

Spezies : Hund NOAEL : 150 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 270 d

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Maus NOAEL : 100 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 90 d

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Maus NOAEL : 100 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 28 d

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Zielorgane : Knochen

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Verschlucken : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:,

Kopfschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit,

Harnwegsinfektion, Muskelschmerzen, Infektion der oberen

Atemwege

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 77 mg/l

Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 50 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l Mikroorganismen : Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OFCD- Prüfrichtlinie 209

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC: 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

NOEC: 1 mg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

NOEC: 2,14 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 40,8 %

Expositionszeit: 28 d

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: 2,47

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Ertugliflozin:

Verteilung zwischen den

Umweltkompartimenten

log Koc: 2,88

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuftIATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

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

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des : Nicht anwendbar

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang

XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der : Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere

Augenschäden.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Verschlucken.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste

AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

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

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



Ertugliflozin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.3 28.09.2024 2338798-00018 Datum der ersten Ausgabe: 13.12.2017

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

Weitere Information

Quellen der wichtigsten :
Daten, die zur Erstellung des
Datenblatts verwendet :

Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

wurden

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

Eye Dam. 1 H318 Rechenmethode

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

AT / DE