

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ertugliflozin 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
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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)

Ernstig oogletsel, Categorie 1

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P280 Draag 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.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ertugliflozin

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.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
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. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|--|-------------------------|
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Nier, Maag, Prostaat) | >= 5 - < 10 |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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 : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- 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.
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 ernstig oogletsel.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid 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.

Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
| | | 2338814-00016 | |

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 | : | Koolstofdioxiden Metaaloxiden |

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 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 |
|--------------------|---|--|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

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 | : | Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid. 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 stofophopen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. |
| Hygiënische maatregelen | : | Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. 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 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 | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes: |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

opslag 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 |
|---------------|--------------|--|------------------------------|--------|
| Cellulose | 9004-34-6 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | verwijderingsbov engrens | 100 µg/100 cm ² | Intern |

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, 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.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Bescherming van de ademhalingswegen | : | huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN 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 |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit | : | |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|--|---|---------------------------|
| 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

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Ontpofbare stoffen | : | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingssnelheid | : | Niet van toepassing |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : Geen huidirritatie
Methode : EpiDerm
Resultaat : Niet corrosief

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

Resultaat : Bijtend

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

Resultaat : Sterke irritatie

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 Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

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

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
| | | 2338814-00016 | |

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

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.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

Soort : Rat
LOAEL : 250 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2338814-00016 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017

| | |
|------------------------|--|
| 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 |

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

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:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ertugliflozin:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

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

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

productspecifiek, maar toepassings specifiek.
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
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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) | : Niet van toepassing |
| 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 |

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.

Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
| | | 2338814-00016 | |

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | | |
|------|---|---|
| H302 | : | Schadelijk bij inslikken. |
| H314 | : | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. |
| H318 | : | Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| H373 | : | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Acute toxiciteit |
| Eye Dam. | : | Ernstig oogletsel |
| Skin Corr. | : | Huidcorrosie/-irritatie |
| STOT RE | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling |
| BE OEL | : | Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling |
| BE OEL / TGG 8 hr | : | Grenswaarde |

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); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; 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 laboratoriumpraktijk; 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; TECI - 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ertugliflozin Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 4.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 2338814-00016 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.12.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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:

Eye Dam. 1

H318

Classificatieprocedure:

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. 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.

BE / NL