

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ertugliflozin / Metformin Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.

Frases de precaução :

#### Prevenção:

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

#### Resposta de emergência:

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

### SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

#### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Metformin	1115-70-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4	>= 70 -< 90
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
Ertugliflozin	1210344-83-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Corrosivo para a pele, Categoria 1B Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, Estômago, Próstata), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 0,25 -< 1

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se houver ingestão NÃO provoque vômitos, salvo se aconselhado por pessoal da área médica.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

Sintomas e efeitos mais im- : Nocivo se ingerido.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	590545-00018	Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

portantes, agudos e retardados	:	O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

---

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> ) Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de	:	Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	590545-00018	Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

contenção e limpeza

recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Miminizar o manuseio aberto.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

#### **Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.337 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 1.450 - 3.500 mg/kg  
DL50 (Macaco): 463 mg/kg  
DL50 (Coelho): 350 mg/kg  
DL50 (Cobaia): 500 mg/kg

##### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

---

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 423  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 500 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

#### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Ertugliflozin:**

Resultado : Corrosivo

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

Resultado : Irritação grave

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnésio:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Ertugliflozin:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### **Celulose:**

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnésio:**

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### Componentes:

#### **Metformin:**

Espécie : Rato  
Duração da exposição : 91 semanas  
Dose : 1500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato, macho  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 104 semanas  
Dose : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato, fêmea  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 104 semanas  
LOAEL : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : Útero (incluindo o colo uterino)  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

#### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

#### **Ertugliflozin:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

#### **Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Metformin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Fertilidade: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 140 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
Observações: Toxicidade materna observada.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Oral

Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

Observações: Foram observados efeitos adversos no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Espécie: Coelho

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal

Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ertugliflozin:**

Rotas de exposição

: Oral

Órgãos-alvo

: Rim, Estômago, Próstata

Avaliação

: Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Espécie

: Rato

NOAEL

: 125 mg/kg

Via de aplicação

: Oral

Duração da exposição

: 1 year

Observações

: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie

: Coelho

NOAEL

: 100 mg/kg

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 Year  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 50 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 2 year  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 500 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 30 d

Espécie : Rato  
LOAEL : 250 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 30 d  
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Rato  
LOAEL : 25 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 180 d  
Órgãos-alvo : Rim, Ossos, Estômago

Espécie : Rato  
LOAEL : 25 mg/kg  
Duração da exposição : 90 d  
Órgãos-alvo : Rim, Via gastrointestinal, Próstata

Espécie : Cão  
NOAEL : 150 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 270 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

Espécie : Rato  
NOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 90 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato  
NOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 28 d  
Órgãos-alvo : Ossos  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Metformin:**

Contato com a pele : Observações: Pode irritar a pele.  
Contato com os olhos : Observações: Pode irritar os olhos.  
Ingestão : Sintomas: Diarréia, Náusea, Vômitos, Desconforto gastroin-  
testinal, flatulência, astenia, Fadiga, Dor de cabeça

##### **Ertugliflozin:**

Ingestão : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, Dor de  
cabeça, constipação, Diarréia, Náusea, infecção do trato  
urinário, dores nos músculos, infecção do trato respiratório  
superior

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **Metformin:**

Toxicidade para as al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100  
gas/plantas aquáticas mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100  
mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10 mg/l  
(Toxicidade crônica)  
Duração da exposição: 33 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 40 mg/l

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)      Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos      :    CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### **Celulose:**

Toxicidade para os peixes      :    CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade para os peixes      :    CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.      :    EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 47 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas      :    EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos      :    EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 16 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Ertugliflozin:**

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas      :    CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l  
Duração da exposição: 72 h



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

	Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,14 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
	NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Metformin:**

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 2 horas

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Estearato de magnésio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Ertugliflozin:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 40,8 %  
Duração da exposição: 28 d

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Metformin:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -2

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 590545-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

### **Estearato de magnésio:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

### **Ertugliflozin:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,47

### **Mobilidade no solo**

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,3  
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

#### **Ertugliflozin:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,88

#### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### **Regulamentos internacionais**

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### **Regulamento nacional**

#### **ANTT**

Não regulado como produto perigoso

---

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	590545-00018	Data da primeira emissão: 01.04.2016

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão);

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	590545-00018	Data da primeira emissão: 01.04.2016

---

ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9