

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ertugliflozin / Metformin Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

**Prévention:**  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

**Intervention:**  
P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

**Élimination:**  
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 590548-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 04/01/2016

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Metformine, chlorhydrate	Donnée non disponible	1115-70-4	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *
Ertugliflozin	Donnée non disponible	1210344-83-4	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.  
Nocif en cas d'ingestion.

Protection pour les secour- : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

istes	:	utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO <sub>x</sub> ) Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 590548-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 04/01/2016

Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Metformine, chlorhydrate	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.3      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 590548-00021      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 04/01/2016

		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (parti- cules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Inhal- able)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Res- pirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (parti- cules de la fraction res- pirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83- 4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### Mesures d'ordre tech- nique

- : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,337 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,000 mg/kg  
DL50 (Souris): 1,450 - 3,500 mg/kg  
DL50 (Singe): 463 mg/kg  
DL50 (Lapin): 350 mg/kg  
DL50 (Cobaye): 500 mg/kg

##### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

##### **Stéarate de magnésium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **Ertugliflozin:**



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

##### **Stéarate de magnésium:**

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

##### **Ertugliflozin:**

Résultat : Corrosif

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

##### **Stéarate de magnésium:**

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

##### **Ertugliflozin:**

Résultat : Irritation sévère

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

### Composants:

#### **Stéarate de magnésium:**

Type d'essai	: Essai de maximisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Méthode	: Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

#### **Ertugliflozin:**

Type d'essai	: Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Résultat	: Pas un sensibilisateur cutané.

#### **Mutagénécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Metformine, chlorhydrate:**

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	--

Type d'essai: essai in vitro  
Système de test: Cellules de lymphome de souris  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
----------------------	--

#### **Cellulose:**

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	--

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
----------------------	---

#### **Stéarate de magnésium:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Ertugliflozin:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Metformine, chlorhydrate:

Espèce : Souris  
Durée d'exposition : 91 semaines  
Dose : 1500 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Dose : 900 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, femelle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
LOAEL : 900 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Utérus (dont le col)  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas perti-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

nent pour les humains.

### Cellulose:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 72 semaines
Résultat	: négatif

### Ertugliflozin:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: négatif

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

### Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Metformine, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fertilité
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Oral(e)
	Fertilité: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Oral(e)
	Toxicité pour le développement: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: NOAEL: 140 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène.

### Cellulose:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
	Espèce: Rat

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Stéréate de magnésium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Ertugliflozin:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg  
Remarques: toxicité maternelle observée.  
Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Des effets indésirables sur le développement ont été observés

Type d'essai: Développement embryofœtal

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel  
mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Ertugliflozin:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Reins, Estomac, Prostate
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Metformine, chlorhydrate:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 125 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 year
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Lapin
NOAEL	: 100 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 Year
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
NOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutanée
Durée d'exposition	: 2 year
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

#### Cellulose:

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

#### Stéarate de magnésium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Ertugliflozin:

Espèce : Rat  
LOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Rat  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 180 jr  
Organes cibles : Reins, Os, Estomac

Espèce : Rat  
LOAEL : 25 mg/kg  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Reins, Tractus gastro-intestinal, Prostate

Espèce : Chien  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 270 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris  
NOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris  
NOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 jr  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Contact avec la peau	:	Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion	:	Symptômes: Diarrhée, Nausée, Vomissements, Gêne gastro-intestinale, flatulence, asthénie, Fatigue, Migraine

##### **Ertugliflozin:**

Ingestion	:	Symptômes: Les effets indésirables les plus courants sont :, Migraine, constipation, Diarrhée, Nausée, lésion des voies urinaires, douleur musculaire, infection des voies respiratoires supérieures
-----------	---	--

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 10 mg/l Durée d'exposition: 33 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 40 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

##### **Cellulose:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	---	--

##### **Steréate de magnésium:**



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 47 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Ertugliflozin:**
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 77 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 50 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

**Ertugliflozin / Metformin Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 2.14 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
  
NOEC: 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 2 Heure

**Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

**Stéarate de magnésium:**

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Ertugliflozin:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 40.8 %  
Durée d'exposition: 28 jr

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2

**Stéarate de magnésium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

**Ertugliflozin:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.47

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

octanol/eau)

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Metformine, chlorhydrate:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.3  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

##### **Ertugliflozin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.88

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### **Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### **Réglementations internationales**

#### **UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **IATA-DGR**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **Code IMDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### **Réglementation nationale**

#### **TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **Précautions spéciales pour les utilisateurs**

Sans objet

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

AICS	: non établi(e)
DSL	: non établi(e)
IECSC	: non établi(e)

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de

## Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.3	04/14/2025	590548-00021	Date de la première parution: 04/01/2016

---

la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/14/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F