FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon le Règlement sur les produits dangereux

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03/06/2023
5.1	09/30/2023	595268-00020	Date de la première parution: 04/04/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit	:	Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin 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

Irritation de la peau	:	Catégorie 2
Irritation occulaire	:	Catégorie 2A
Sensibilisation de la peau	:	Catégorie 1
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e))	:	Catégorie 2 (Reins, Estomac, Prostate)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur	:	Attention
Déclarations sur les risques	:	H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Estomac, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

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

Autres dangers

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)
Sitagliptin Phosphate	Donnée non disponible	654671-77-9	>= 30 - < 60 *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 30 - < 60 *
Ertugliflozin	Donnée non disponible	1210344-83-4	>= 1 - < 5 *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	>= 1 - < 5 *
3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle	Acide benzoïque, 3,4,5-trihydroxy-, ester de propyle	121-79-9	>= 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	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire. Faire appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent 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 (CO2) 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 métalliques Oxydes de phosphore
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. 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 mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières.

		Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. 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. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Conditions de stockage sures	:	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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m³	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m³	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m³	ACGIH

		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : 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

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 occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
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 surveilles 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.
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.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
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.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg DL50 (Souris): 3,000 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

Ertugliflozin:

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

Stéréate 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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Souris, femelle): > 1,000 - 2,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg Méthode: Directives du test 402 de l'OECD Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	Test de Draize
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Ertugliflozin:

Résultat	:	Corrosif

Stéréate de magnésium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce	:	Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode	:	Directives du test 439 de l'OECD
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritant pour les yeux.
Méthode	:	Test de Draize

Ertugliflozin:

Résultat	:	Irritation sévère

Stéréate de magnésium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Des effets irréversibles aux yeux
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Espèce	:	Souris
Méthode	:	Directives du test 429 de l'OECD
Résultat	:	Pas un sensibilisateur cutané.

Ertugliflozin:

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

Stéréate 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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	positif
Évaluation	:	Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de Ames Résultat: négatif Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Système de test: Hépatocytes de rat 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

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

Stéréate de magnésium:

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

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: positif

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test in vitro d'échange de chromatide sœur dans les cellules de mammifères
Résultat: positif

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	positif
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Toxicité importante observée lors du test
Cancérogénicité - Évaluation	:	Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion

Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Tératogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Tératogénicité: NOAEL: 125 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
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

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 pré-

coce
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
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

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Estomac, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	> 2 a
Organes cibles	:	Reins
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 Sem.
Organes cibles	:	Foie, Reins, Coeur, Dents
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	53 Sem.
Organes cibles	:	Système nerveux central
Symptômes	:	Perte d'équilibre
Remarques	:	Le mécanisme ou le mode d’action n’est peut-être pas pertinent pour les humains.
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	27 Sem.
Organes cibles	:	Muscle squelettique, Système nerveux central
Symptômes	:	Perte d'équilibre
Remarques	:	Le mécanisme ou le mode d’action n’est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 Sem.
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

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

Stéréate de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 135 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, nasopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

Ertugliflozin:

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 39

gues/plantes aquatiques		mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.2 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.2 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)): 9.8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: > 150 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC: 150 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration

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

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
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

Stéréate de magnésium:

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 19.06 mg/l Durée d'exposition: 48 h

tiques		Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.37 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.17 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: 636 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Biodégradabilité	:	Résultat: non dégradable rapidement Biodégradation: 39.7 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: Directives du test 314 de l'OECD
Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: 50 %(401 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Cellulose:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable.

Ertugliflozin:

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

Stéréate de magnésium:

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 49.4 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.03

Ertugliflozin:

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

Stéréate de magnésium:

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

3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.8
Remarques: Calcul

Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.37

Ertugliflozin:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.88

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS 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:

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 allemande 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-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de 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 dangereuse 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	:	09/30/2023
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