

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ertugliflozin (< 5%) / 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  
Dommages oculaires graves : Catégorie 1  
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 : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 Provoque de graves lésions 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

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 + P310 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: 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	$\geq 30 - < 60$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Ertugliflozin	Donnée non disponible	1210344-83-4	$\geq 1 - < 5$ *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *
3,4,5-Trihydroxybenzoate de propyle	Acide benzoïque, 3,4,5-trihydroxy-, ester de propyle	121-79-9	$\geq 0.1 - < 1$ *

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

## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

### 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 immédiatement 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 de graves lésions 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 (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 métalliques
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

- 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.
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

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.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
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 sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder hermétiquement fermé.  
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/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 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
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

		inhalable)		
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	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 oculaire 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 surveillance de l'hygiène

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

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.

---

### 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:



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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 de graves lésions 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

### **Mutagenécité 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

### 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.

## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	2400335-00015	Date de la première parution: 02/01/2018

---

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  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

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, lésion 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 39 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 aqua- : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 2.14 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

- tiques (Toxicité chronique)      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:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

##### **Stéarate 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

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

##### **Stéarate 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 compar- : log Koc: 4.37  
timents environnementaux

##### **Ertugliflozin:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.88  
timents environnementaux

#### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2400335-00015      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/01/2018

---

### 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

All - 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.2	04/06/2024	2400335-00015	Date de la première parution: 02/01/2018

---

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 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 : 04/06/2024  
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