

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
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 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
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 : Nocif en cas d'ingestion.
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.
- 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: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | 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 ₂) 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 _x) 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. 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 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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 sûres : 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 ³ (OEB 1) | Interne |
| Cellulose | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA (Poussière totale) | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (fraction de pous- | 3 mg/m ³ | CA BC OEL |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

| | | | | |
|-----------------------|------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------|
| | | sière inhala- ble) | | |
| | | VEMP (poussière totale) | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Stéréate de magnésium | 557-04-0 | TWA | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | VEMP | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Inhal- able) | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (Res- pirable) | 3 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fraction respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Ertugliflozin | 1210344-83- 4 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |

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 : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

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: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | Date de la première parution: 04/01/2016 |

| | |
|-------------------|--|
| corps | 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. |
| Mesures d'hygiène | : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés. : 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. |
| 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 |

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: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | Date de la première parution: 04/01/2016 |

| | | |
|--|---|---|
| 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. |

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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:

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Stéréate 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

Stéréate 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.

Composants:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

Ertugliflozin:

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

Mutagenécité 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:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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 pertinent pour les humains.

Cellulose:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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
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 / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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 : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Stéarate 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

Ertugliflozin:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

| | | |
|--------------------|---|--|
| 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.

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, lection des voies |
|-----------|---|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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

Stéarate 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

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: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | Date de la première parution: 04/01/2016 |

- 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
- 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistence et dégradabilité

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

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

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Stéréate 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

Stéréate de magnésium:

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

Ertugliflozin:

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

Mobilité dans le sol

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

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

Ertugliflozin:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.88

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 590548-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 04/01/2016

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

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

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: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | Date de la première parution: 04/01/2016 |

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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 5.2 | 04/06/2024 | 590548-00020 | Date de la première parution: 04/01/2016 |

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