

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Ertugliflozin 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

Dommages oculaires graves : 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 : 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.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P280 Porter un équipement de protection des yeux et du visage.  
**Intervention:**  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC

## Ertugliflozin Formulation

Version 7.0      Date de révision: 12/06/2025      Numéro de la FDS: 2338021-00020      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 12/13/2017

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.

### Élimination:

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

### Autres dangers

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) |
|---------------|-----------------------|--------------|-----------------------|
| Cellulose     | Donnée non disponible | 9004-34-6    | $\geq 30 - < 60$ *    |
| Ertugliflozin | Donnée non disponible | 1210344-83-4 | $\geq 5 - < 10$ *     |

\* 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 : 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 : Provoque de graves lésions des yeux.

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Importants, aigus et différés   | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Pas d'information disponible. |
| 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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : Oxydes de carbone<br>Oxydes métalliques                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>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.<br>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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.         |

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

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 respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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 : 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**

## Ertugliflozin Formulation

Version 7.0      Date de révision: 12/06/2025      Numéro de la FDS: 2338021-00020      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 12/13/2017

| Composants    | No. CAS      | Type de valeur (Type d'exposition)    | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base      |
|---------------|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 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 (particules totales)             | 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   |

### 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.

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

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                                                                                  |
| Pression de vapeur                                                    | : | Sans objet                                                                                             |
| Densité de vapeur relative                                            | : | Sans objet                                                                                             |

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|                                        |   |                                                                 |
|----------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter                  | : | Chaleur, flammes et étincelles.<br>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

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

|                               |                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité aiguë par voie orale | : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg                                                                      |
| Toxicité aiguë par inhalation | : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l<br>Durée d'exposition: 4 h<br>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 |

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Produit:**

|            |                               |
|------------|-------------------------------|
| Évaluation | : Pas d'irritation de la peau |
| Méthode    | : EpiDerm                     |
| Résultat   | : Non corrosif                |

### **Composants:**

#### **Ertugliflozin:**

|          |            |
|----------|------------|
| Résultat | : Corrosif |
|----------|------------|

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

#### **Composants:**

#### **Ertugliflozin:**

|          |                     |
|----------|---------------------|
| Résultat | : Irritation sévère |
|----------|---------------------|

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

### **Composants:**

#### **Ertugliflozin:**

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

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

|  |                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-<br>mifère, in vitro<br>Résultat: négatif |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

#### **Ertugliflozin:**

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

|  |                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro<br>Résultat: négatif |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|

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

#### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **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 |

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|| 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:

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

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

Type d'essai: Développement embryofœtal

## Ertugliflozin Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>7.0 | Date de révision:<br>12/06/2025 | Numéro de la FDS:<br>2338021-00020 | Date de dernière parution: 04/14/2025<br>Date de la première parution: 12/13/2017 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

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:

#### Cellulose:

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9,000$  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

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| 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:

##### Ertugliflozin:

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

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### Cellulose:

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

##### Ertugliflozin:

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les al-<br>gues/plantes aquatiques | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 77<br>mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 50<br>mg/l |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201                                                                                                                                                                                                             |
| Toxicité pour les poissons<br>(Toxicité chronique)                                         | : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité                                                                                     |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques (Toxicité chronique) | : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 2.14 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité                                                                                                  |
| Toxicité pour les microorgan-<br>ismes                                                     | : CE50: > 1,000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type d'essai: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br><br>NOEC: 1,000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type d'essai: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### Cellulose:

|                  |                                       |
|------------------|---------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Facilement biodégradable. |
|------------------|---------------------------------------|

##### Ertugliflozin:

|                  |                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 40.8 %<br>Durée d'exposition: 28 jr |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Ertugliflozin:

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| Coefficient de partage (n-<br>octanol/eau) | : log Pow: 2.47 |
|--------------------------------------------|-----------------|

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### Ertugliflozin:

|                                                           |                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| Répartition entre les compar-<br>timents environnementaux | : log Koc: 2.88 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

---

### SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Déchets de résidus    | : | Ne pas rejeter les déchets à l'égout.<br>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.<br>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) |
| CA. DSL | : | non établi(e) |
| IECSC   | : | non établi(e) |

#### Liste canadiennes

|| Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

|       |   |                                                       |
|-------|---|-------------------------------------------------------|
| ACGIH | : | États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV) |
|-------|---|-------------------------------------------------------|

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

|                  |   |                                                                                                                                         |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; 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; 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 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 : 12/06/2025

## Ertugliflozin Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 7.0     | 12/06/2025        | 2338021-00020     | Date de la première parution: 12/13/2017 |

---

Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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