

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

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

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

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

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

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

Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins, Foie)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>2.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>3121436-00014 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>Date de la première parution: 08/28/2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:  
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### 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   | $\geq 30 - < 60$ *    |
| Ipragliflozin L-proline | Donnée non disponible                        | 951382-34-6 | $\geq 10 - < 30$ *    |
| Sitagliptin Phosphate   | Donnée non disponible                        | 654671-77-9 | $\geq 10 - < 30$ *    |
| Stéarate de magnésium   | Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1) | 557-04-0    | $\geq 1 - < 5$ *      |

\* 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.

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

|                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            |   | 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.<br>Faire appel à une assistance médicale.                                                                                                                                                                                                                |
| En cas de contact avec la peau                             | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.         |
| En cas de contact avec les yeux                            | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.<br>Faire appel à une assistance médicale.                                                                                            |
| En cas d'ingestion                                         | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                                                                                                                                    |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. |
| 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 (CO2)<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. |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

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

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans 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.

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 3121436-00014      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 08/28/2018

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
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      |
|-------------------------|-------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| Cellulose               | 9004-34-6   | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|                         |             | TWA (Poussière totale)                | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                         |             | TWA (fraction de poussière inhalable) | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|                         |             | VEMP (poussière totale)               | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|                         |             | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |
| Ipragliflozin L-proline | 951382-34-6 | TWA                                   | 0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                     | Interne   |
| Sitagliptin Phosphate   | 654671-77-9 | TWA                                   | 0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                     | Interne   |
| Stéréate de magnésium   | 557-04-0    | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|                         |             | VEMP                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|                         |             | TWA (Inhalable)                       | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|                         |             | TWA (Respirable)                      | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|                         |             | TWA (Fraction inhalable)              | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |
|                         |             | TWA (Fraction respirable)             | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | ACGIH     |

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.  
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.

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Protection des yeux               | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Mesures d'hygiène                 | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>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. PROPRIÉTÉS 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                                        | : | Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation                                    | : | Donnée non disponible |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>2.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>3121436-00014 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>Date de la première parution: 08/28/2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                       |   |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inflammabilité (solide, gaz)                                          | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)                                             | : | Sans objet                                                                                             |
| 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                                                    | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Densité de vapeur relative                                            | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Densité relative                                                      | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Densité                                                               | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Solubilité                                                            |   |                                                                                                        |
| Solubilité dans l'eau                                                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Température de décomposition                                          | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Viscosité                                                             |   |                                                                                                        |
| Viscosité, cinématique                                                | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Propriétés explosives                                                 | : | Non explosif                                                                                           |
| Propriétés comburantes                                                | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.                                        |
| poids moléculaire                                                     | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Caractéristiques de la particule                                      |   |                                                                                                        |
| Taille des particules                                                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

|                                      |   |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Réactivité                           | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.                                                                                            |
| Stabilité chimique                   | : | Stable dans des conditions normales.                                                                                                                  |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

|                                     |   |                                                                      |
|-------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| 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  
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  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

##### Ipragliflozin L-proline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): < 1,000 mg/kg  
LDLo (Singe): >= 1,000 mg/kg

##### Sitagliptin Phosphate:

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

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Stéréate de magnésium:**

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

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

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### **Composants:**

##### **Ipragliflozin L-proline:**

|          |   |                            |
|----------|---|----------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                      |
| Résultat | : | Irritation légère des yeux |

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Stéréate de magnésium:**

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

### **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:**

##### **Ipragliflozin L-proline:**

|                    |   |                                |
|--------------------|---|--------------------------------|
| Type d'essai       | : | Essai de maximisation          |
| Voies d'exposition | : | Dermale                        |
| Résultat           | : | Pas un sensibilisateur cutané. |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

---

### Sitagliptin Phosphate:

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

### Steréate 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 |

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

#### Ipragliflozin L-proline:

|                       |                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif                                      |
|                       | Type d'essai: Aberration chromosomique<br>Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo  | : Type d'essai: Test du micronoyau<br>Espèce: Rat<br>Type de cellule: Moelle osseuse<br>Résultat: négatif             |

#### Sitagliptin Phosphate:

|                       |                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de Ames<br>Résultat: négatif |
|-----------------------|---------------------------------------------------|

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

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

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

### **Steréate de magnésium:**

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

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

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

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 years  
NOAEL : 500 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 years  
NOAEL : 12.5 Poids corporel mg / kg  
LOAEL : 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

Espèce : Rat, femelle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 years  
LOAEL : > 125 Poids corporel mg / kg  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour les humains.

### Sitagliptin Phosphate:

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

Espèce : Rat  
Voie d'application : par voie orale (eau potable)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

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

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### 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

#### Ipragliflozin L-proline:

Incidences sur le dé- : Type d'essai: Croissance

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

- veloppement fœtal
- Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg  
Résultat: toxicité maternelle observée., Réduction du poids fœtal.
- Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg  
Résultat: toxicité maternelle observée., Réduction du poids fœtal.
- Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale.
- Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,  
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Sitagliptin Phosphate:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL Parent: 1,000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Tératogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Tératogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Stéarate 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

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Ipragliflozin L-proline:

Organes cibles : Reins, Foie  
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

#### Ipragliflozin L-proline:

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 26 weeks  
Organes cibles : Reins, Foie, Tractus gastro-intestinal

Espèce : Singe, mâle et femelle  
NOAEL : 1 - 10 mg/kg  
LOAEL : 10 - 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 weeks  
Organes cibles : Reins, Foie

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

### Sitagliptin Phosphate:

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Espèce             | : Souris      |
| NOAEL              | : 500 mg/kg   |
| LOAEL              | : 1,000 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e)     |
| Durée d'exposition | : > 2 a       |
| Organes cibles     | : Reins       |

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Espèce             | : Rat                       |
| NOAEL              | : 500 mg/kg                 |
| LOAEL              | : 1,000 mg/kg               |
| Voie d'application | : Oral(e)                   |
| Durée d'exposition | : 14 Sem.                   |
| Organes cibles     | : Foie, Reins, Coeur, Dents |

|                    |                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Espèce             | : Chien                                                                            |
| NOAEL              | : 10 mg/kg                                                                         |
| LOAEL              | : 50 mg/kg                                                                         |
| Voie d'application | : Oral(e)                                                                          |
| Durée d'exposition | : 53 Sem.                                                                          |
| Organes cibles     | : Système nerveux central                                                          |
| Symptômes          | : Perte d'équilibre                                                                |
| Remarques          | : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains. |

|                    |                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Espèce             | : Chien                                                                            |
| NOAEL              | : 2 mg/kg                                                                          |
| LOAEL              | : 10 mg/kg                                                                         |
| Voie d'application | : Oral(e)                                                                          |
| Durée d'exposition | : 27 Sem.                                                                          |
| Organes cibles     | : Muscle squelettique, Système nerveux central                                     |
| Symptômes          | : Perte d'équilibre                                                                |
| Remarques          | : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains. |

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| Espèce             | : Singe                                              |
| NOAEL              | : 100 mg/kg                                          |
| Voie d'application | : Oral(e)                                            |
| Durée d'exposition | : 14 Sem.                                            |
| Remarques          | : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté |

### Stériate 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 |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Ipragliflozin L-proline:**

|                      |   |                                                        |
|----------------------|---|--------------------------------------------------------|
| Contact avec la peau | : | Organes cibles: Peau<br>Symptômes: Eczéma              |
| Ingestion            | : | Organes cibles: Reins<br>Symptômes: constipation, Soif |

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

## 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 similaires |
|----------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Ipragliflozin L-proline:**

#### **Évaluation écotoxicologique**

|                                             |   |                                                |
|---------------------------------------------|---|------------------------------------------------|
| Toxicité aiguë en milieu aquatique          | : | Des effets toxiques ne doivent pas être exclus |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : | Des effets toxiques ne doivent pas être exclus |

##### **Sitagliptin Phosphate:**

|                                                               |   |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: Directives du test 203 de l'OECD                                                                      |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 60 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                                                                                                |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 39 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.2 mg/l |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

- Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.2 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 150 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 150 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration
- Stéréate de magnésium:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 47 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>2.2 | Date de révision:<br>04/06/2024 | Numéro de la FDS:<br>3121436-00014 | Date de dernière parution: 09/30/2023<br>Date de la première parution: 08/28/2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

ismes

Durée d'exposition: 16 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement  
Biodégradation: 39.7 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(401 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **Stéarate de magnésium:**

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Stéarate de magnésium:**

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

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.37

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

### SECTION 13. CONSIDERATIONS 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) |
| DSL   | : | non établi(e) |
| IECSC | : | non établi(e) |

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

|           |   |                                                                           |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH     | : | États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)                     |
| CA AB OEL | : | Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE) |
| CA BC OEL | : | Canada. LEP Colombie Britannique                                          |

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

|                  |   |                                                                                                                                         |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CA QC OEL        | : | Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air |
| ACGIH / TWA      | : | Moyenne pondérée dans le temps de 8 h                                                                                                   |
| CA AB OEL / TWA  | : | Limite d'exposition professionnelle de 8 heures                                                                                         |
| CA BC OEL / TWA  | : | Moyenne pondérée dans le temps de 8 h                                                                                                   |
| CA QC OEL / VEMP | : | Valeur d'exposition moyenne pondérée                                                                                                    |

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

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

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023    |
| 2.2     | 04/06/2024        | 3121436-00014     | Date de la première parution: 08/28/2018 |

---

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