

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
3.5            11.08.2025            27088-00028        Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sitagliptin / Metformin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4      H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H302      Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## **Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
3.5 11.08.2025 27088-00028 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014

## Sicherheitshinweise

## **Prävention:**

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

### Reaktion:

P301 + P312 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Bei  
Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/  
Arzt anrufen, Mund ausspülen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

## Metforminhydrochlorid

### **2.3 Sonstige Gefahren**

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

**Umweltbezogene Angaben:** Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

---

### **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

### 3.2 Gemische

## Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Metforminhydrochlorid	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 70 - < 90
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.                                                                 |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).                                                 |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                                                                                   |
| Nach Hautkontakt      | : Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                                                                                                  |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.                                                                                    |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen herbeiführen außer unter ärztlicher Anweisung.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |                                                                                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risiken | : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.<br><br>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |                                              |
|------------|----------------------------------------------|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|----------------------------------------------|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- |                         |                                                                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geeignete Löschmittel   | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt.                                                                                    |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NOx)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technische Maßnahmen           | : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.                                                                                                                                                              |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |                                          |                                                                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Getreidemehlstaub

5 mg/m<sup>3</sup>

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (Leichtstäube,  
einatembare Fraktion)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

4 mg/m<sup>3</sup>

Werttyp (Art der Exposition): MAK-TMW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

10 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30  
mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (Leichtstäube,  
einatembare Fraktion)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

8 mg/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 30  
mins (Miw)

Werttyp (Art der Exposition): MAK-KZW (einatembarer Staub)

Grundlage: AT OEL

Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Metforminhydrochlorid	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen  
Filtertyp : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Pulver

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Dampfdruck	: Nicht anwendbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	: Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	: Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Nicht anwendbar
Molekulargewicht	: Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.380 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.450 - 3.500 mg/kg  
LD50 (Affe): 463 mg/kg  
LD50 (Kaninchen): 350 mg/kg  
LD50 (Meerschweinchen): 500 mg/kg

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

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

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

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

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

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Reizt die Augen.

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

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

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies	:	Maus
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
-----------------------	---	-------------------------------------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Sitagliptin Phosphate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen Hamster  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht  
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Spezies	:	Maus
Expositionszeit	:	91 Wochen
Dosis	:	1500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Ratte, männlich
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	104 Wochen
Dosis	:	900 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Ratte, weiblich
Applikationsweg	:	Oral

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Expositionszeit	:	104 Wochen
LOAEL	:	900 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

### Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Trinkwasser)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	positiv
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Karzinogenität - Bewertung	:	Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.
		Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 140 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral
-------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 125 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Kaninchen  
NOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 2 year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

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

Spezies : Maus  
NOAEL : 500 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.5	11.08.2025	27088-00028	Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014

LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	> 2 a
Zielorgane	:	Niere
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Niere, Herz, Zähne
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	53 Wochen
Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Symptome	:	Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	27 Wochen
Zielorgane	:	Skelettmuskel, Zentralnervensystem
Symptome	:	Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.
Spezies	:	Affe
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften
-----------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

- Hautkontakt : Anmerkungen: Kann die Haut reizen.  
Augenkontakt : Anmerkungen: Kann die Augen reizen.  
Verschlucken : Symptome: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Asthenie, Ermattung, Kopfschmerzen

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

- Einatmung : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung, Kopfschmerzen  
Verschlucken : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 10 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 40 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

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

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l
Toxizität bei Mikroorganismen	: NOEC : > 150 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  NOEC : 150 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,2 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 9,8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### **Metforminhydrochlorid:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 2 Std
--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: nicht schnell abbaubar Biologischer Abbau: 39,7 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Stabilität im Wasser	: pH-Wert: 7 Hydrolyse: 50 %(401 d) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -2

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

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,03

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,3  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

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

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,37

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgnisregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. : Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

**Sonstige Angaben** : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Eye Irrit. : Augenreizung  
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 27088-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 31.10.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4 H302

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE