

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Sitagliptin / Metformin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4 H302: Nocivo se ingerito.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Reazione:

P301 + P312 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. Sciacquare la bocca.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
metformina, cloridrato

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscola non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscola non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscola non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
metformina, cloridrato	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 70 - < 90
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
- Nocivo se ingerito.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | |
|--|---|
| Misure tecnici | : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti. |
| Ventilazione Locale/Totale
Avvertenze per un impiego sicuro | : Usare solo con ventilazione adeguata.
: Non respirare le polveri.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | |
|--|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti |

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
metformina, cloridrato	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro				

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani
Materiale

: Guanti resistenti ai prodotti chimici

Protezione della pelle e del corpo

: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Protezione respiratoria

: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

Filtro tipo : respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : Nessun dato disponibile

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4	11.08.2025	27099-00027	Data della prima edizione: 31.10.2014

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Inalazione

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

probabili di esposizione Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.380 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

metformina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.000 mg/kg
DL50 (Topo): 1.450 - 3.500 mg/kg
DL50 (Schimmia): 463 mg/kg
DL50 (Su coniglio): 350 mg/kg
DL50 (Porcellino d'India): 500 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg
DL50 (Topo): 3.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

metformina, cloridrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

metformina, cloridrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Irritante per gli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

metformina, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Sitagliptin Phosphate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

metformina, cloridrato:

Specie : Topo
Tempo di esposizione : 91 settimane
Dosi : 1500 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Ratto, maschio
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
Dosi : 900 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Ratto, femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
LOAEL : 900 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Utero (inclusa la cervice)
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : orale (acqua potabile)
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : positivo
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4	11.08.2025	27099-00027	Data della prima edizione: 31.10.2014

Componenti:

metformina, cloridrato:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 600 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 600 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.
- Tipo di test: Sviluppo embrio-fetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrio-fetale: NOAEL: 140 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Sitagliptin Phosphate:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrio-fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Teratogenicità: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.
- Tipo di test: Sviluppo embrio-fetale
Specie: Su coniglio
Teratogenicità: NOAEL: 125 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

metformina, cloridrato:

- Specie : Ratto

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

NOAEL : 125 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 year
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Su coniglio
NOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Year
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 2 year
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : > 2 Anni
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.
Organi bersaglio : Fegato, Rene, Cuore, Denti

Specie : Cane
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 53 Sett.
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Sintomi : Perdita di equilibrio
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Cane
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 27 Sett.
Organi bersaglio : Muscolo scheletrico, Sistema nervoso centrale
Sintomi : Perdita di equilibrio
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Schimmia

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

NOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

metformina, cloridrato:

Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può irritare gli occhi.
Ingestione	:	Sintomi: Diarrea, Nausea, Vomito, Disturbi gastrointestinali, flatulenza, astenia, Fatica, Mal di testa

Sitagliptin Phosphate:

Inalazione	:	Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite, Mal di testa
Ingestione	:	Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite, Mal di testa, Nausea, Dolore addominale, Diarrea

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

metformina, cloridrato:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
--	---	--

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
--

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 10 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 40 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 60 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 39 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,2 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 150 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 150 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,8 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4 11.08.2025 27099-00027 Data della prima edizione: 31.10.2014

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

metformina, cloridrato:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 2 Ore

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 39,7 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : pH: 7
Idrolisi: 50 %(401 d)
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

metformina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -2
ottanolo/acqua

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,03
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

metformina, cloridrato:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 4,3
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

Sitagliptin Phosphate:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 4,37

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione

- : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- | | |
|-------------------------|---|
| Prodotto | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. |

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- | | |
|-------------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- | | |
|-------------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

- | | |
|------------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
|------------|---|

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: 200.000 kg

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 11.08.2025	Numero SDS: 27099-00027	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 31.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H302 : Nocivo se ingerito.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta
Eye Irrit. : Irritazione oculare
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.4	11.08.2025	27099-00027	Data della prima edizione: 31.10.2014

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4 H302

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT