

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sitagliptin / Metformin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi
3.3Revisi tanggal:
2025/08/11Nomor LDK:
27107-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Metformin	1115-70-4	≥ 60 - ≤ 100
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	< 10
Selulosa	9004-34-6	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Berbahaya jika tertelan.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang : Semprotan air

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

sesuai	Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi
3.3Revisi tanggal:
2025/08/11Nomor LDK:
27107-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m ³	ID OEL

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2.5 mg/m ³ (Titanium dioksida)	ACGIH

Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Titanium dioksida

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Warna	:	Data tidak tersedia
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,380 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Metformin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,000 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,450 - 3,500 mg/kg
LD50 (Monyet): 463 mg/kg
LD50 (Kelinci): 350 mg/kg
LD50 (Kelinci percobaan): 500 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

LD50 (Mencit): 3,000 mg/kg

Selulosa:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Titanium dioksida:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Sitagliptin Phosphate:

Spesies : Kelinci
Metoda : Tes Draize
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Metformin:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Mengiritasi mata.
Metoda	: Tes Draize

Titanium dioksida:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Spesies	: Mencit
Metoda	: Pedoman Tes OECD 429
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

Titanium dioksida:

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Hasil	: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
---------------------------------------	--

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: sel limfoma tikus
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit
---	---

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Sitagliptin Phosphate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes Ames
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Titanium dioksida:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Spesies : Mencit
Waktu pemajanan : 91 minggu

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Dosis : 1500 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, jantan
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 104 minggu
Dosis : 900 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, betina
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 104 minggu
LOAEL : 900 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif
Organ-organ sasaran : Uterus (termasuk serviks)
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Sitagliptin Phosphate:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : oral (air minum)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : positif
Organ-organ sasaran : Hati
Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 72 minggu
Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Metoda : Pedoman Tes OECD 453
Hasil : positif
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 600 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 600 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 140 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Sitagliptin Phosphate:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Teratogenisitas: LOAEL: 250 mg/kg berat badan Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.
	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Teratogenisitas: NOAEL: 125 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus
-----------------------	---	---

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Metformin:**

Spesies : Tikus
NOAEL : 125 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kelinci
NOAEL : 100 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 Year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
NOAEL : 50 mg/kg
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 2 year
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Sitagliptin Phosphate:

Spesies : Mencit
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : > 2 th
Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 14 Mg
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Jantung, Gigi

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
3.3	2025/08/11	27107-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 53 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Hilangnya keseimbangan
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 27 Mg
Organ-organ sasaran	: Otot rangka, Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Hilangnya keseimbangan
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Monyet
NOAEL	: 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 14 Mg
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr

Titanium dioksida:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 24,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 28 Hr

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 10 mg/m ³
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Metformin:**

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Mual, Muntah, Tidak enak perut, perut kembung, asthenia, Kelelahan, Sakit kepala

Sitagliptin Phosphate:

Penghirupan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala
 Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, nasofaringitis, Sakit kepala, Mual, Sakit perut, Diare

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Metformin:**

Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistasitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 33 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistasitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 40 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211
 Toksistasitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Sitagliptin Phosphate:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 60 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 39 mg/l

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 2.2 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 9.2 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 9.8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 150 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 150 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Skeletonema costatum* (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Metformin:

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
 Degradasi biologis: 50 %
 Waktu pemajanan: 2 hrs

Sitagliptin Phosphate:

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
 Degradasi biologis: 39.7 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(401 hr)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Metformin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.03

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Metformin:**

Distribusi antara : log Koc: 4.3
 kompartemen-kompartemen lingkungan Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Sitagliptin Phosphate:

Distribusi antara : log Koc: 4.37
 kompartemen-kompartemen lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.
 Buang sesuai dengan peraturan lokal.
 Kemasan yang telah : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

tercemar yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	: Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/08/11

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

Sitagliptin / Metformin Formulation

Versi 3.3	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 27107-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID