

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4

H302: Schadelijk bij inslikken.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

Maatregelen:

P301 + P312 + P330 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. De mond spoelen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Metformin

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Metformin	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de huid | : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de ogen | : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : Bij inslikken GEEN braken opwekken tenzij op aanwijzing van medische hulpverleners.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten). |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | |
|---------|---|
| Gevaren | : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Schadelijk bij inslikken. |
|---------|---|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | |
|-------------|---|
| Behandeling | : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden
Stikstofoxiden (NO_x)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers	:	Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	:	Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------------	---	---------------------------

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Kaolien	1332-58-7	TGG 8 hr (inadembare fractie)	2 mg/m ³	BE OEL

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
---------------------------------------	---	--

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de handen		Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsschermb of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoon dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	blauw-groen
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
----------------------	---	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke Aanraking met de huid
blootstellingsrouten Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.588 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Metformin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.000 mg/kg
LD50 (Muis): 1.450 - 3.500 mg/kg
LD50 (Aap): 463 mg/kg
LD50 (Konijn): 350 mg/kg
LD50 (Cavia): 500 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 3.000 mg/kg
LD50 (Muis): 3.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

Bestanddelen:

Metformin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

Sitagliptin Phosphate:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Draize proef
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Metformin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Sitagliptin Phosphate:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Draize proef
Resultaat	:	Irriterend voor de ogen.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

Testtype	:	Lokale lymfkliertest (LLNA)
Soort	:	Muis
Methode	:	Richtlijn test OECD 429
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Metformin:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
		Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Testtype: in vitro proef
Testsysteem: muislymfoomcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Menselijke lymfocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Ames-test
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-
synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Testsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Metformin:

Soort : Muis
Blootstellingstijd : 91 weken
Dosis : 1500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 104 weken
Dosis : 900 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat, vrouwtje

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 104 weken
LOAEL	: 900 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	: negatief
Doelorganen	: Uterus (waaronder ook cervix)
Opmerkingen	: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Sitagliptin Phosphate:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: oraal (drinkwater)
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: positief
Doelorganen	: Lever
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	: Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet
---------------------------------------	---

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Metformin:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 600 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
----------------------------------	---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 600 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.
--	--

	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 140 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.
--	---

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Sitagliptin Phosphate:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Teratogeniteit: LOAEL: 250 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Teratogeniteit: NOAEL: 125 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Metformin:**

Soort	:	Rat
NOAEL	:	125 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	1 year
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Soort	:	Konijn
NOAEL	:	100 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	1 Year
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Soort	:	Hond
NOAEL	:	50 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	2 year
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Sitagliptin Phosphate:

Soort	: Muis
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: > 2 a
Doelorganen	: Nier

Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 14 Weken
Doelorganen	: Lever, Nier, Hart, Tandem

Soort	: Hond
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 53 Weken
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen	: Evenwichtsverlies
Opmerkingen	: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort	: Hond
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 27 Weken
Doelorganen	: Skeletspier, Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen	: Evenwichtsverlies
Opmerkingen	: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort	: Aap
NOAEL	: 100 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 14 Weken
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Metformin:

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.
Inslikken : Verschijnselen: Diarree, Misselijkheid, Braken, Maagdarmklachten, flatulentie, asthenie, Vermoeidheid, Hoofdpijn

Sitagliptin Phosphate:

Inademing : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, faryngitis, Hoofdpijn
Inslikken : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, nasopharyngitis, Hoofdpijn, Misselijkheid, Buikpijn, Diarree

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Metformin:

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 10 mg/l
Blootstellingstijd: 33 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 40 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Sitagliptin Phosphate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 60 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 39 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,2 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 150 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 150 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,2 mg/l
Blootstellingstijd: 33 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,8 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Metformin:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 2 uren

Sitagliptin Phosphate:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar
Biodegradatie: 39,7 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water : pH: 7
Hydrolyse: 50 %(401 d)
Methode: OECD testrichtlijn 111

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:**Metformin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -0,03

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:**Metformin:**

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 4,3
Methode: Richtlijn test OECD 106

Sitagliptin Phosphate:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 4,37

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
-----	---

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie 4.3	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29087-00028	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
--	---	---

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen	:	Niet van toepassing
---	---	---------------------

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer: 29087-00028	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing
afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing
organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing
XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van
de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit
document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Eye Irrit. : Oogirritatie

BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen
over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van
gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van
industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen;
bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;
Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting;
DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer: 29087-00028	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4

H302

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29087-00028	

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL