

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Akute Toxizität, Kategorie 4

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Metforminhydrochlorid

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Metforminhydrochlorid	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂) |
|-----------------------|---|---|
-

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide
Stickoxide (NO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 3 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m³
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembare Staub)
Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Metforminhydrochlorid	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit				
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Kaolin	1332-58-7	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Persönliche Schutzausrüstung

- | | | |
|------------------------|---|---|
| Augen-/Gesichtsschutz | : | Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz
Material | : | Chemikalienbeständige Handschuhe |
| Haut- und Körperschutz | : | Arbeitskleidung oder Laborkittel. |
| Atemschutz | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen |
| Filtertyp | : | Typ Partikel (P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- | | | |
|--|---|--|
| Aggregatzustand | : | Pulver |
| Farbe | : | blaugrün |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und
Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest,
gasförmig) | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze /
Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.3	Überarbeitet am: 11.08.2025	SDB-Nummer: 29092-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.588 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

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

Sitagliptin Phosphate:

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Sitagliptin Phosphate:

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

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

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

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

	:	Art des Testes: Chromosomenaberration
	:	Testsystem: menschliche Lymphozyten

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Ergebnis: negativ

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

Sitagliptin Phosphate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Hepatozyten von Ratten
Ergebnis: negativ

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

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Spezies : Maus
Expositionszeit : 91 Wochen
Dosis : 1500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

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

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 140 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und
nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,
Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

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

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

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

Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	> 2 a
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Niere, Herz, Zähne

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	53 Wochen
Zielorgane	:	Zentralnervensystem
Symptome	:	Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	27 Wochen
Zielorgane	:	Skelettmuskel, Zentralnervensystem
Symptome	:	Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Augen reizen.
Verschlucken	:	Symptome: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Asthenie, Ermattung, Kopfschmerzen
Sitagliptin Phosphate:		
Einatmung	:	Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung, Kopfschmerzen
Verschlucken	:	Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 10 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 40 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Sitagliptin Phosphate:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

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

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

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

Sitagliptin Phosphate:

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

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

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

Sitagliptin Phosphate:

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Metforminhydrochlorid:

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

Sitagliptin Phosphate:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,37

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Verunreinigte Verpackungen : werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes
Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-	:	
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage	:	Nicht anwendbar
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe	:	
(Artikel 59).	:	
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV	:	200.000 kg
814.012)	:	

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

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

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

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

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4 H302

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.3	11.08.2025	29092-00028	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE