

## **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

---

### **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 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

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 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

---

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

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

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

#### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

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

---

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) |
|-----------------------|---|

## **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

---

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 (NOx)

### **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 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

---

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

## 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

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/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)  
Grundlage: CH SUVA

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

---

### 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  
Atemschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
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 : 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 Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.588 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 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

Ergebnis: negativ

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

### **Sitagliptin Phosphate:**

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

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

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

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

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Metforminhydrochlorid:**

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

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

Spezies : Ratte, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
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 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

---

### **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 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

---

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 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

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 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

---

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 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

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 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
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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 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

---

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

---

### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

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

#### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

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

#### **14.3 Transportgefahrenklassen**

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

#### **14.4 Verpackungsgruppe**

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

#### **14.5 Umweltgefahren**

Nicht als Gefahrgut eingestuft

## **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

---

### **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 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
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); 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 Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### **Einstufung des Gemisches:**

Acute Tox. 4

H302

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode

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

## **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
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

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