

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του
Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Τηλέφωνο : 353-51-601000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού
ταχυδρομείου του ατόμου
υπεύθυνου για το SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+1-908-423-6000

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Οξεία τοξικότητα, Κατηγορία 4 H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Δηλώσεις προφυλάξεων : Πρόληψη:

P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

αυτό το προϊόν.

Επέμβαση:

P301 + P312 + P330 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:
Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν
αισθανθείτε αδιαθεσία. Ξεπλύνετε το στόμα.

Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:

Metformin

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.
Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.
Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% 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

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

συμπτώματα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλύνετε με νερό και σαπούνι.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Αν μπει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης ΜΗ προκαλείτε εμετό, εκτός και αν αυτό γίνει με εντολή του ιατρικού προσωπικού.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.
Να μην χορηγείται τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.
Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης; η ψιλή σκόνη μπορεί να διασπαρθεί στον αέρα σε αρκετά μεγάλες συγκεντρώσεις, και αν υπάρχει παρουσία πηγής ανάφλεξης, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Επικίνδυνα προϊόντα
καύσεως : Οξείδια του άνθρακος
Μεταλλικά οξείδια
Οξείδια αζώτου (NOx)
Οξείδιο του πυριτίου

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

- Ειδικός προστατευτικός
εξοπλισμός για τους
πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική
συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία
προστασίας.
- Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για
τις συνθήκες και το περιβάλλον.
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα
νερού.
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν
αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.
Εκκενώστε την περιοχή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχάιας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

- Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις
συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

- Περιβαλλοντικές
προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.
Εμποδίστε τη περεταίρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό
είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.
Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός
διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

- Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο
περιέκτη προς διάθεση.
Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να
καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πεπιεσμένο αέρα).
Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί
αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη
απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκέντρωση.
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε
περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού,
καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά
τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να
προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας
δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Τεχνικά μέτρα | : | Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη. Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωμάτωση, ή αδρανής ατμόσφαιρα. |
| Τοπικός/Γενικός εξαερισμός | : | Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό. |
| Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό | : | Μη αναπνέετε την σκόνη.
Μη καταπίνετε.
Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα.
Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης. Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης. Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. |
| Μέτρα υγιεινής | : | Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφάλεια του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.
Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου. |

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

- | | | |
|--|---|--|
| Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία | : | Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις. |
| Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση | : | Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα |

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Metformin	1115-70-4	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Εσωτερική
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Εσωτερική

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Χρησιμοποιείτε υλοποιήσιμα μηχανικά μέτρα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στο σύμπλοκο.

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.

Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.

Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα.

Προστασία των χεριών
Υλικό

: Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες

Προστασία του δέρματος και
του σώματος

: Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά.

Προστασία των
αναπνευστικών οδών

: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία.

Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143

Φίλτρο τύπου

: Τύπος σωματιδίων (P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Όψη	:	σκόνη
Χρώμα	:	γαλαζοπράσινο
Οσμή	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	:	Μη εφαρμόσιμο
Ταχύτητα εξάτμισης	:	Μη εφαρμόσιμο
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	:	Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	:	
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	Μη εφαρμόσιμο
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες	:	
Ιξώδες, κινητικό	:	Μη εφαρμόσιμο
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
-----------------------	---	-----------------------

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Μέγεθος σωματιδίων : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Θερμότητα, φλόγες και σπίθες.
Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή
Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Προϊόν:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: 1.588 mg/kg
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

Συστατικά:

Metformin:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 1.000 mg/kg

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

LD50 (Ποντίκι): 1.450 - 3.500 mg/kg

LD50 (Πίθηκος): 463 mg/kg

LD50 (Κουνέλι): 350 mg/kg

LD50 (Υδρόχοιρος): 500 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Οξεία τοξικότητα από του
στόματος : LD50 (Αρουραίος): > 3.000 mg/kg

LD50 (Ποντίκι): 3.000 mg/kg

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Metformin:

Είδος : Κουνέλι
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

Sitagliptin Phosphate:

Είδος : Κουνέλι
Μέθοδος : Πείραμα Draize
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Metformin:

Είδος : Κουνέλι
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός των ματιών

Sitagliptin Phosphate:

Είδος : Κουνέλι
Μέθοδος : Πείραμα Draize
Αποτέλεσμα : Ερεθίζει τα μάτια.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος Δοκιμής	: Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (LLNA)
Είδος	: Ποντίκι
Μέθοδος	: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 429
Αποτέλεσμα	: Δεν ευαισθητοποιεί το δέρμα.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Metformin:

Γονιδοτοξικότητα in vitro	: Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES) Αποτέλεσμα: αρνητικό
---------------------------	--

Είδος Δοκιμής: in vitro δοκιμή
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα λεμφώματος ποντικού
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή
Σύστημα δοκιμής: Λεμφοκύτταρα ανθρώπου
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo	: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων Είδος: Ποντίκι Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος Αποτέλεσμα: αρνητικό
--------------------------	--

Sitagliptin Phosphate:

Γονιδοτοξικότητα in vitro	: Είδος Δοκιμής: Τεστ Ames Αποτέλεσμα: αρνητικό
---------------------------	--

Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα οωθήκης κινέζικου χάμστερ
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Βλάβη και επιδιόρθωση DNA - απρογραμμάτιστη σύνθεση DNA σε κύτταρα θηλαστικών - in vitro
Σύστημα δοκιμής: ηπατοκύτταρα αρουραίου
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo	: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων
--------------------------	--------------------------------------

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Metformin:

Είδος : Ποντίκι
Χρόνος έκθεσης : 91 εβδομάδες
Δόση : 1500 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Αρουραίος, αρσενικό
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 104 εβδομάδες
Δόση : 900 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Αρουραίος, θηλυκό
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 104 εβδομάδες
LOAEL : 900 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα : αρνητικό
Όργανα Στόχοι : Μήτρα (περιλαμβανομένου του τραχήλου)
Παρατηρήσεις : Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Sitagliptin Phosphate:

Είδος : Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 2 Έτη
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής : Από το στόμα (πόσιμο νερό)
Χρόνος έκθεσης : 2 Έτη
Αποτέλεσμα : θετικό
Όργανα Στόχοι : Συκώτι
Παρατηρήσεις : Στις δοκιμές παρατηρήθηκε σημαντική τοξικότητα

Καρκινογένεση - Αξιολόγηση : Το βάρος της απόδειξης δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως καρκινογόνο

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Συστατικά:

Metformin:

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Γονιμότητα: NOAEL: 600 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στη γονιμότητα.
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη
του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 600 mg / kg βάρους
σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.
- Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Εμβρυϊκή τοξικότητα: NOAEL: 140 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Sitagliptin Phosphate:

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Γονιμότητα: NOAEL Parent: 1.000 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Τα πειράματα σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία
επίδραση στη γονιμότητα.
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη
του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τερατογένεση: LOAEL: 250 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις και
ανεπιθύμητες ενέργειες στον απόγονο., Καμία επίδραση στην
τερατογένεση.
- Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Τερατογένεση: NOAEL: 125 mg / kg βάρους σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

STOT-επανεξιλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**Συστατικά:****Metformin:**

Είδος : Αρουραίος
NOAEL : 125 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 1 year
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Κουνέλι
NOAEL : 100 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 1 Year
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Σκύλος
NOAEL : 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Υποδόρια
Χρόνος έκθεσης : 2 year
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Sitagliptin Phosphate:

Είδος : Ποντίκι
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : > 2 yr
Όργανα Στόχοι : Νεφρά

Είδος : Αρουραίος
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 14 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Σκύλι, Νεφρά, Καρδιά, Δόντια

Είδος : Σκύλος
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 53 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Κεντρικό νευρικό σύστημα
Συμπτώματα : Έλλειψη ισορροπίας
Παρατηρήσεις : Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος : Σκύλος
NOAEL : 2 mg/kg

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

LOAEL : 10 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 27 Εβδομ
Όργανα Στόχοι : Σκελετικός μυς, Κεντρικό νευρικό σύστημα
Συμπτώματα : Έλλειψη ισορροπίας
Παρατηρήσεις : Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος : Πίθηκος
NOAEL : 100 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 14 Εβδομ
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

Συστατικά:

Metformin:

Επαφή με το δέρμα : Παρατηρήσεις: Μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.
Επαφή με τα μάτια : Παρατηρήσεις: Μπορεί να ερεθίσει τα μάτια.
Κατάποση : Συμπτώματα: Διάρροια, Ναυτία, Εμετός, Γαστρεντερικές ενοχλήσεις, Φούσκωμα, Εξασθένιση, Εξάντληση, Πονοκέφαλος

Sitagliptin Phosphate:

Εισπνοή : Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Φαρυγγίτιδα, Πονοκέφαλος
Κατάποση : Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Ρινοφαρυγγίτιδα, Πονοκέφαλος, Ναυτία, Πόνοι στο υπογάστριο, Διάρροια

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Συστατικά:

Metformin:

Τοξικότητα στα
Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): > 100 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 72 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 100 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 72 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Τοξικότητα σε
μικροοργανισμούς : EC50 : > 1.000 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 3 h
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209

Τοξικότητα στα ψάρια
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 10 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 33 d
Είδος: *Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυτρίνος)
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210

Τοξικότητα στις δάφνιες και
άλλα υδρόβια μαλάκια
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 40 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 21 d
Είδος: *Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211

Sitagliptin Phosphate:

Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (*Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυτρίνος)): > 100 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 96 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 203

Τοξικότητα στις δάφνιες και
άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): 60 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 48 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 202

Τοξικότητα στα
Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): > 39 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 96 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 2,2 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 96 h
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

Τοξικότητα σε
μικροοργανισμούς : EC50 : > 150 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 3 h
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209

NOEC : 150 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 3 h
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής

Τοξικότητα στα ψάρια
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 9,2 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 33 d
Είδος: *Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυτρίνος)
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Τοξικότητα στις δάφνιες και : NOEC: 9,8 mg/l
άλλα υδρόβια μαλάκια : Χρόνος έκθεσης: 21 d
(Χρόνια τοξικότητα) : Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Συστατικά:

Metformin:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: ταχέως αποικοδομήσιμο
Βιοαποικοδόμηση: 50 %
Χρόνος έκθεσης: 2 Ώρες

Sitagliptin Phosphate:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: μη ταχέως αποικοδομήσιμο
Βιοαποικοδόμηση: 39,7 %
Χρόνος έκθεσης: 28 d
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 314

Σταθερότητα στο ύδωρ : pH: 7
Υδρόλυση: 50 %(401 d)
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 111

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συστατικά:

Metformin:

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: -2
οκτανόλη/νερό

Sitagliptin Phosphate:

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: -0,03
οκτανόλη/νερό

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Συστατικά:

Metformin:

Διανομή μεταξύ των : log Koc: 4,3
περιβαλλοντικών : Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 106
διαμερισμάτων

Sitagliptin Phosphate:

Διανομή μεταξύ των : log Koc: 4,37
περιβαλλοντικών
διαμερισμάτων

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

- Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.
- Μη καθαρισμένες
συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην : Μη εφαρμόσιμο

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

αγορά και τη χρήση ορισμένων επικινδυνών ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων (Παράρτημα XVII) REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο 59).

REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV) : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος : Μη εφαρμόσιμο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (αναδιτύπωση) : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικινδυνών χημικών προϊόντων : Μη εφαρμόσιμο

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .
Μη εφαρμόσιμο

Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H302 : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H319 : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Acute Tox. : Οξεία τοξικότητα
Eye Irrit. : Ερεθισμός των οφθαλμών

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδυνών εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδυνών εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστικότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>

Δεδομένων Ασφαλείας

Ταξινόμηση του μίγματος:

Acute Tox. 4

H302

Διαδικασία ταξινόμησης:

Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση,

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807607-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL