

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım : Uygulanmaz
Kısıtlamaları

1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon Numarası : 353-51-601000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Acil durum telefon numarası

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM): 114
Acil: 1-908-423-6000

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Akut toksisite, Kategori 4

H302: Yutulması halinde zararlıdır.

2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2807580-00017 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Önlem ifadeleri

: **Önlem:**
P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
Müdahale:
P301 + P312 + P330 YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru arayın. Ağzınızı çalkalayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:
Metformin

2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.
Tozla temas mekanik tahrişe veya cildin kurumasına neden olabilir.
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

3.2 Karışımlar

Bileşenleri

Kimyasal İsmi	CAS-No. EC-No. İndeks No. KKDİK Kayıt No.	SEA Sınıflandırma	Konsantrasyon (% w/w)
Metformin	1115-70-4 214-230-6	Akut Tok. 4; H302	>= 50 - < 70
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Göz Tah. 2; H319	>= 1 - < 10
Titanyum dioksit	13463-67-7 236-675-5 022-006-00-2	Kans. 2; H351	>= 0,1 - < 1
İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler :			
Selüloz	9004-34-6 232-674-9		>= 10 - < 20
Kaolin	1332-58-7 310-194-1		>= 1 - < 10

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

- | | |
|---------------------------------|--|
| Genel notlar | : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz. |
| İlk yardım yapanların güvenliği | : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel koruma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8). |
| Solunması halinde | : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. |
| Ciltle teması halinde | : Su ve sabun ile yıkayın.
Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız. |
| Gözle teması halinde | : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.
Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız. |
| Yutulması halinde | : Yutulması halinde, doktor tarafından söylenmediği sürece KUSTURMAYINIZ.
Tıbbi yardım alınız.
Ağız su ile iyice çalkalayın.
Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz. |

4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

- | | |
|---------|--|
| Riskler | : Tozla temas mekanik tahriş veya cildin kurumasına neden olabilir.
Gözlere toz kaçması mekanik tahriş neden olabilir.Yutulması halinde zararlıdır. |
|---------|--|

4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

- | | |
|--------|--|
| Tedavi | : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin. |
|--------|--|

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1 Yangın söndürücüler

- | | |
|--------------------------|---|
| Uygun söndürücü maddeler | : Su spreyi
Alkole karşı dirençli köpük
Karbon dioksit (CO2)
Kuru kimyasal |
| Uygun olmayan söndürücü | : Bilinmiyor. |

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

maddeler

5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir. Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir.

Zararlı yanma ürünleri : Karbon oksitler
Metal oksitler
Azot oksitler (NOx)

5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.

Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız. Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir. Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın. Alanı boşaltın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya önlemleri

6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız. Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

6.2 Çevresel önlemler

Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının. Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz. Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz. Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz. Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı havayla tozların alınması). Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Teknik önlemler | : | Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir.
Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız. |
| Lokal/Genel havalandırma | : | Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız. |
| Güvenli elleçleme önerileri | : | Tozlarını solumayın.
Yutmayınız.
Gözlerle direkt temastan kaçınınız.
Ciltle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız.
Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.
İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır
Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz.
Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz.
Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek her şeyden uzak tutunuz.
Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın.
Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin. |
| Hijyen önlemleri | : | Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız.
Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir. |

7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- | | | |
|--|---|--|
| Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler | : | Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız. |
|--|---|--|

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 8.2
Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025
GBF Numarası: 2807580-00017
Son yayın tarihi: 28.09.2024
Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın:
Kuvvetli oksitleyici maddeler

7.3 Belirli son kullanımlar

Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1 Kontrol parametreleri

Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

İnert veya İstenmeyen Toz

15 mg/m³

Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz)

Esaslar: TR OEL DU

Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri

5 mg/m³

Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Solunabilir Kısım)

Esaslar: TR OEL DU

Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri

Bileşenleri	CAS-No.	Değer tipi (Maruz kalma şekli)	Kontrol parametreleri	Esaslar
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Dahili
Selüloz	9004-34-6	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Dahili
Kaolin	1332-58-7	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
		ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz)	5 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				
Titanyum dioksit	13463-67-7	ZOAD/TWA (Toplam toz)	15 mg/m ³	TR OEL DU
Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu				

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Bu madde(ler) biyolojik olarak kullanılabilir değildir, bu yüzden toz soluma tehlikesi oluşturmaz.

Titanyum dioksit

8.2 Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik önlemleri

Bileşiğe maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olan mühendislik kontrollerini kullanın. Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması	: Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın. Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın. Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.
Ellerin korunması Malzeme	: Kimyasala dirençli eldiven
Cildin korunması Solunum sisteminin korunması	: Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin. Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır
Filtre tipi	: Partikül tipi (P)

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Görünüm	: Toz
Renk	: mavi yeşil
Koku	: Uygun veri yoktur
Koku Eşiği	: Uygun veri yoktur
pH	: Uygun veri yoktur
Erime noktası/Donma noktası	: Uygun veri yoktur
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	: Uygun veri yoktur
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Buharlaşıma hızı	: Uygulanmaz
Alevlenirlik (katı, gaz)	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Alevlenirlik (sıvılar)	: Uygun veri yoktur
Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti	: Uygun veri yoktur
Buhar basıncı	: Uygulanmaz
Nispi buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Bağıl yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Yoğunluk	: Uygun veri yoktur
Çözünürlük(ler)	
Su içinde çözünürlüğü	: Uygun veri yoktur
Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Bozunma sıcaklığı	: Uygun veri yoktur
Akışkanlık	
Kinematik viskozite	: Uygulanmaz
Patlayıcı özellikler	: Patlayıcı değildir
Oksitleyici özellikler	: Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

9.2 Diğer bilgiler

Molekül ağırlığı	: Uygun veri yoktur
Partikül Boyut	: Uygun veri yoktur

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı tepkimeler	: İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.
--------------------	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde
Cilt ile temas
Yutulması halinde
Göz ile temas

Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.588 mg/kg
Yöntem: Hesaplama metodu

Bileşenleri:

Metformin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.000 mg/kg
LD50 (Fare): 1.450 - 3.500 mg/kg
LD50 (Maymun): 463 mg/kg
LD50 (Tavşan): 350 mg/kg
LD50 (Kobay): 500 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 3.000 mg/kg
LD50 (Fare): 3.000 mg/kg

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2807580-00017 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Titanyum dioksit:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın solunum yoluyla akut toksisitesi yoktur

Selüloz:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 4 sa
Test atmosferi: toz/buğu
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

Kaolin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Metformin:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Az miktarda cilt tahrişi

Sitagliptin Phosphate:

Türler : Tavşan
Yöntem : Draize Testi
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Titanyum dioksit:

Türler : Tavşan
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

Kaolin:

Türler : Tavşan
Yöntem : OECD Test Rehberi 404
Sonuçlar : Cilt tahrişi gözlenmez

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Ciddi göz hasarları/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Metformin:

Türler	: Tavşan
Sonuçlar	: Az miktarda göz tahrişi

Sitagliptin Phosphate:

Türler	: Tavşan
Yöntem	: Draize Testi
Sonuçlar	: Gözleri tahriş eder.

Titanyum dioksit:

Türler	: Tavşan
Sonuçlar	: Göz tahrişi gözlenmez

Kaolin:

Türler	: Tavşan
Sonuçlar	: Göz tahrişi gözlenmez

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması

cilt hassaslaştırıcı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Solunum hassaslaşması

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Sitagliptin Phosphate:

Test Tipi	: Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Türler	: Fare
Yöntem	: OECD Test Rehberi 429
Sonuçlar	: Cilt duyarlaştırıcı değil.

Titanyum dioksit:

Test Tipi	: Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)
Maruz kalma yolları	: Cilt ile temas
Türler	: Fare
Sonuçlar	: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Metformin:

İn vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuçlar: negatif
	Test Tipi: in vitro deney Test sistemi: fare lenfoma hücreleri Sonuçlar: negatif
	Test Tipi: Kromozom anomalisi Test sistemi: İnsan lenfositleri Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Mikro nükleus testi Türler: Fare Uygulama Şekli: Oral Sonuçlar: negatif

Sitagliptin Phosphate:

İn vitro genotoksisite	: Test Tipi: Ames testi Sonuçlar: negatif
	Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri Sonuçlar: negatif
	Test Tipi: DNA hasar ve onarım, memeli hücrelerinde planlanmamış DNA sentezi (in vitro) Test sistemi: sıçan hepatositi Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Mikro nükleus testi Türler: Fare Uygulama Şekli: Oral Sonuçlar: negatif

Titanyum dioksit:

İn vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: in vivo mikronükleus testi Türler: Fare Sonuçlar: negatif

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

Selüloz:

İn vitro genotoksisite	: Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES) Sonuçlar: negatif
	Test Tipi: İn vitro memeli hücresi gen mutasyon testi Sonuçlar: negatif
İn vivo genotoksisite	: Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili) Türler: Fare Uygulama Şekli: Yutulması halinde Sonuçlar: negatif

Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Metformin:

Türler	: Fare
Maruz Kalma Süresi	: 91 haftalar
Doz	: 1500 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar	: negatif
Türler	: Sıçan, erkek
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 104 haftalar
Doz	: 900 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar	: negatif
Türler	: Sıçan, dişi
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 104 haftalar
LOAEL	: 900 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar	: negatif
Hedef Organlar	: Uterus (serviks dahil)
Notlar	: Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Sitagliptin Phosphate:

Türler	: Fare
Uygulama Şekli	: Oral
Maruz Kalma Süresi	: 2 Yıl
Sonuçlar	: negatif
Türler	: Sıçan
Uygulama Şekli	: oral su içme)
Maruz Kalma Süresi	: 2 Yıl

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2807580-00017 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Sonuçlar : pozitif
Hedef Organlar : Karaciğer
Notlar : Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

Titanyum dioksit:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl
Yöntem : OECD Test Rehberi 453
Sonuçlar : pozitif
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.
Bu madde(ler) biyolojik olarak kullanılabilir değildir, bu yüzden toz soluma tehlikesi oluşturmaz.

Kanserojenite - Değerlendirme : Havyanlar üzerindeki solunum çalışmalarında kanserojenlik kısıtlı kanıtı.

Selüloz:

Türler : Sıçan
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 72 haftalar
Sonuçlar : negatif

Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Bileşenleri:

Metformin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilite
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL: 600 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 600 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Uygulama Şekli: Oral
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 140 mg/kg vücut ağırlığı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

Sitagliptin Phosphate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Fertilite: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilite üzerinde bir etki görülmemiştir.

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Oral
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):
LOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir., Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim
Türler: Tavşan
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):
NOAEL: 125 mg/kg vücut ağırlığı
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

Selüloz:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim
Türler: Sıçan
Uygulama Şekli: Yutulması halinde
Sonuçlar: negatif

Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

Tekrarlı doz toksisitesi

Bileşenleri:

Metformin:

Türler : Sıçan
NOAEL : 125 mg/kg

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2807580-00017 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 1 year
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Tavşan
NOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 1 Year
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Köpek
NOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : cilt altı
Maruz Kalma Süresi : 2 year
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Sitagliptin Phosphate:

Türler : Fare
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : > 2 a
Hedef Organlar : Böbrek

Türler : Sıçan
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 14 Hft.
Hedef Organlar : Karaciğer, Böbrek, Kalp, Dişler

Türler : Köpek
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 53 Hft.
Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi
Belirtiler : Denge kaybı
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Türler : Köpek
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 27 Hft.
Hedef Organlar : İskelet kası, Merkezi sinir sistemi
Belirtiler : Denge kaybı
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2 Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025 GBF Numarası: 2807580-00017 Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018

olmayabilir.

Türler : Maymun
NOAEL : 100 mg/kg
Uygulama Şekli : Oral
Maruz Kalma Süresi : 14 Hft.
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Titanyum dioksit:

Türler : Sıçan
NOAEL : 24.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 28 Gün

Türler : Sıçan
NOAEL : 10 mg/m³
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)
Maruz Kalma Süresi : 2 a

Selüloz:

Türler : Sıçan
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Uygulama Şekli : Yutulması halinde
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün

Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

İnsanların maruz kalma deneyimi

Bileşenleri:

Metformin:

Cilt ile temas : Notlar: Deriyi tahriş edebilir.
Göz ile temas : Notlar: Gözleri tahriş edebilir.
Yutulması halinde : Belirtiler: İshal, Mide bulantısı, Kusma, Gastrointestinal rahatsızlıklar, flatulans, asteni, Bitkinlik, Baş ağrısı

Sitagliptin Phosphate:

Solunması halinde : Belirtiler: Üst solunum yolu enfeksiyonu, farenjit, Baş ağrısı
Yutulması halinde : Belirtiler: Üst solunum yolu enfeksiyonu, nazofarenjit, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Karın ağrısı, İshal

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1 Toksikite

Bileşenleri:

Metformin:

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 100 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 100 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 3 sa
Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 10 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 33 g
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 40 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 21 g
Türler: Daphnia magna (Supiresi)
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

Sitagliptin Phosphate:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 100 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 203

Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 60 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 202

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 39 mg/l
Maruz Kalma Süresi: 96 sa
Yöntem: OECD Test Rehberi 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 2,2 mg/l

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 28.09.2024
düzenleme tarihi: 2807580-00017 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
olduğu 14.04.2025
8.2

	Maruz Kalma Süresi: 96 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 201
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 150 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi Yöntem: OECD Test Rehberi 209 NOEC : 150 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Test Tipi: Solunumun engellenmesi
Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 9,2 mg/l Maruz Kalma Süresi: 33 g Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu) Yöntem: OECD Test Rehberi 210
Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)	: NOEC: 9,8 mg/l Maruz Kalma Süresi: 21 g Türler: Daphnia magna (Supiresi) Yöntem: OECD Test Rehberi 211
Titanyum dioksit:	
Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 96 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 203
Su piresi (Daphnia) ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite	: EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa
Su bitkileri/algler üzerinde toksiste	: EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 72 sa
Mikroorganizmalara toksisitesi	: EC50 : > 1.000 mg/l Maruz Kalma Süresi: 3 sa Yöntem: OECD Test Rehberi 209
Selüloz:	
Balıklar üzerinde toksisite	: LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): > 100 mg/l Maruz Kalma Süresi: 48 sa Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

Bileşenleri:

Metformin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunur
Biyobozunma: 50 %
Maruz Kalma Süresi: 2 saat

Sitagliptin Phosphate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunmaz
Biyobozunma: 39,7 %
Maruz Kalma Süresi: 28 g
Yöntem: OECD Test Rehberi 314

Sudaki kararlılığı : pH: 7
Hidroliz: 50 %(401 g)
Yöntem: OECD Test Rehberi 111

Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.

12.3 Biyobirikim potansiyeli

Bileşenleri:

Metformin:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

Dağılım katsayısı (n-oktanol/su) : log Pow: -0,03

12.4 Toprakta hareketlilik

Bileşenleri:

Metformin:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,3
Yöntem: OECD Test Rehberi 106

Sitagliptin Phosphate:

Çevresel ortamlar içerisinde dağılım : log Koc: 4,37

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçınıcı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
-------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1 Atık işleme yöntemleri

Ürün	: Kanalizasyona karıştırmayınız. Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Atık yönetimi, Atık Yönetimi Yönetmeliği (Resmi Gazete, 2015, Sayı: 29314) hükümlerine ve ilgili ulusal mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz. Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir. Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir. Kanalizasyona karıştırmayınız.
Kontamine ambalaj	: Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin. Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir. Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

14.1 UN Numarası

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.2 Uygun UN taşımacılık adı

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
-----	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.4 Ambalajlama grubu

ADN	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
ADR	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
RID	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IMDG	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Kargo)	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir
IATA (Yolcu)	: Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17)	: Uygulanmaz
R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLİTİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler)	: Uygulanmaz
BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702	: Uygulanmaz

Diğer kurallar:

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığından, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler.
Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (Ek-1)
Bazı Zararlı Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Hakkında Yönetmelik, Sayısı: 32087, 2023

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu	Yeni düzenleme tarihi:	GBF Numarası:	Son yayın tarihi:
8.2	14.04.2025	2807580-00017	28.09.2024
			Hazırlama tarihi: 18.05.2018

Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS	:	belirlenmemiştir
DSL	:	belirlenmemiştir
IECSC	:	belirlenmemiştir

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir.
Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç;
E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025

H-İbareleri tüm metni

H302	:	Yutulması halinde zararlıdır.
H319	:	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H351	:	Solunması halinde kansere yol açma şüphesi var.

Türkçe GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok.	:	Akut toksisite
Göz Tah.	:	Göz tahrişi
Kans.	:	Kanserojenite
TR OEL DU	:	Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)
TR OEL DU / ZOAD/TWA	:	Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO -

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 8.2	Yeni düzenleme tarihi: 14.04.2025	GBF Numarası: 2807580-00017	Son yayın tarihi: 28.09.2024 Hazırlama tarihi: 18.05.2018
---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--

Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların Taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

Diğer bilgiler

Kilit literatür referansları ve bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

Karışımın sınıflandırması:

Akut Tok. 4

H302

Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR