

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen :	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
	H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
	H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260	Stof niet inademen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ipragliflozin L-proline

Aanvullende etikettering

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 18,9 %

2.3 Andere gevaren

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

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nier, Lever)	$\geq 10 - < 20$
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 10 - < 20$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen. |

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

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

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende
stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals
elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

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

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3122471-00017	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
---------------	---------------------------------	---	--

Bovenste explosiegrens /
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Geen gegevens beschikbaar

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

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

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Ipragliflozin L-proline:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): < 1.000 mg/kg
LDLo (Aap): >= 1.000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

LD50 (Muis): 3.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Sitagliptin Phosphate:**

Soort	:	Konijn
Methode	:	Draize proef
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Sitagliptin Phosphate:

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

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

Sitagliptin Phosphate:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Sitagliptin Phosphate:

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

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

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

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 years
NOAEL : 500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat, man
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 years
NOAEL : 12,5 mg/kg lichaamsgewicht
LOAEL : 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Soort : Rat, vrouwtje
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 years
LOAEL : > 125 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Sitagliptin Phosphate:

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

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

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

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 300 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd., Verminderd gewicht van de foetus.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 300 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd., Verminderd gewicht van de foetus.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Sitagliptin Phosphate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Teratogeniteit: LOAEL: 250 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Teratogeniteit: NOAEL: 125 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Ipragliflozin L-proline:**

Doelorganen : Nier, Lever
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Ipragliflozin L-proline:**

Soort : Rat
NOAEL : 0,1 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Blootstellingstijd : 26 weeks
Doelorganen : Nier, Lever, Maag-darmkanaal

Soort : Aap, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 1 - 10 mg/kg
LOAEL : 10 - 300 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 weeks
Doelorganen : Nier, Lever

Sitagliptin Phosphate:

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

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

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

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

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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Ipragliflozin L-proline:

Aanraking met de huid : Doelorganen: Huid
Verschijnselen: Eczeem
Inslikken : Doelorganen: Nier
Verschijnselen: verstopping, Dorst

Sitagliptin Phosphate:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ipragliflozin L-proline:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.
Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Sitagliptin Phosphate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 60 mg/l

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 39 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,2 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : > 150 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 NOEC : 150 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 9,2 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 9,8 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Sitagliptin Phosphate:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: niet snel afbreekbaar Biodegradatie: 39,7 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
Stabiliteit in water	:	pH: 7 Hydrolyse: 50 %(401 d) Methode: OECD testrichtlijn 111

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Sitagliptin Phosphate:**

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Sitagliptin Phosphate:

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

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 11.08.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3122471-00017	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
---------------	---------------------------------	---	--

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

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

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
------------	---	------------------

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2 H319

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.08.2018
		3122471-00017	

Repr. 2	H361d	Calculatiemethode
STOT RE 2	H373	Calculatiemethode

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

BE / NL