

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199
经济开发区, 杭州 - 浙江省 - CHINA 310018

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

造成严重眼刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

生殖毒性 : 类别 2

特异性靶器官系统毒性 (反复接触) : 类别 2

GHS 标签要素

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

象形图



信号词

: 警告

危险性说明

: H319 造成严重眼刺激。
H361d 怀疑对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。

防范说明

: 预防措施:

P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。

事故响应:

P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P318 如接触到或有疑虑: 求医。
P337 + P317 如眼刺激持续不退: 立即求医。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成严重眼刺激。怀疑对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

附加的标记

混合物中含有以下百分比成分的物质其水环境之危害未知: 18.9 %

GHS 未包括的其他危害

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
纤维素	9004-34-6	>= 30 -< 50
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	>= 10 -< 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
硬脂酸镁	557-04-0	>= 1 -< 10

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。
就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
造成严重眼刺激。
怀疑对胎儿造成伤害。
长期或反复接触可能损害器官。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO₂)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

特别危险性

: 防止分布在空气中已产生的尘埃，细小的灰尘达到充分的浓度，也要防止存在点火源，这有潜在的尘埃爆炸的危险。接触燃烧产物可能会对健康有害。

有害燃烧产物

: 碳氧化物
金属氧化物

特殊灭火方法

: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下，移出未损坏的容器。
撤离现场。

消防人员的特殊保护装备

: 在着火情况下，佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施

: 避免释放到环境中。
如能确保安全，可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出，应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布(如：用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积，因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置，以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

局部或全面通风	提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
安全处置注意事项	<ul style="list-style-type: none"> : 只能在足够通风的条件下使用。 : 不要吸入粉尘。 不要吞咽。 不要接触眼睛。 避免与皮肤长期或反复接触。 作业后彻底清洗皮肤。 <p>基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理</p> <p>将粉尘的产生和积聚降到最低程度。</p> <p>不用时保持容器密闭。</p> <p>远离热源和火源。</p> <p>采取预防措施防止静电释放。</p> <p>小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。</p>
防止接触禁配物	<ul style="list-style-type: none"> : 氧化剂
储存	
安全储存条件	<ul style="list-style-type: none"> : 存放在有适当标识的容器内。 存放处须加锁。 按国家特定法规要求贮存。
禁配物	<ul style="list-style-type: none"> : 请勿与下列产品类型共同储存: 强氧化剂
包装材料	<ul style="list-style-type: none"> : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m ³	ACGIH

工程控制

: 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。

个体防护装备

呼吸系统防护

: 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型

: 微粒型

眼面防护

: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。

如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。

如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护

: 工作服或实验外衣。

手防护

材料

: 防护手套

卫生措施

: 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。

使用时, 严禁饮食及吸烟。

污染的衣服清洗后才可重新使用。

有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状

: 粉末

颜色

: 无数据资料

气味

: 无数据资料

气味阈值

: 无数据资料

pH 值

: 无数据资料

熔点/凝固点

: 无数据资料

初沸点和沸程

: 无数据资料

闪点

: 无数据资料

蒸发速率

: 无数据资料

易燃性(固体, 气体)

: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

易燃性 (液体)	: 不适用
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒子特性	
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	----------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Ipragliflozin L-proline:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): < 1,000 mg/kg
LDLo (猴子): >= 1,000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 3,000 mg/kg

硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

方法: OECD 测试导则 423
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)
结果 : 无皮肤刺激

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

组分:

Ipragliflozin L-proline:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛。
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

硬脂酸镁:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Ipragliflozin L-proline:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 经皮
结果 : 非皮肤致敏物

Sitagliptin Phosphate:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
种属 : 小鼠
方法 : OECD 测试导则 429
结果 : 非皮肤致敏物

硬脂酸镁:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
方法 : OECD 测试导则 406
结果 : 阴性
备注 : 基于类似物中的数据

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

首次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

染毒途径: 食入
结果: 阴性

Ipragliflozin L-proline:

体外基因毒性

: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠肺细胞
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 大鼠
细胞类型: 骨髓
结果: 阴性

Sitagliptin Phosphate:

体外基因毒性

: 测试类型: Ames 试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成
测试系统: 大鼠肝细胞
结果: 阴性

体内基因毒性

: 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

硬脂酸镁:

体外基因毒性

: 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline

Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Ipragliflozin L-proline:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 years
NOAEL : 500 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 大鼠, 雄性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 years
NOAEL : 12.5 mg/kg 体重
LOAEL : 40 mg/kg 体重
结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

种属 : 大鼠, 雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 years
LOAEL : > 125 mg/kg 体重
结果 : 阳性
备注 : 在人体中的作用机制或模式不相关。

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline

Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

结果	: 阴性
种属	: 大鼠
染毒途径	: 口服 (饮用水)
暴露时间	: 2 年
结果	: 阳性
靶器官	: 肝
备注	: 测试过程中观察到的明显毒性
致癌性 - 评估	: 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

生殖毒性

怀疑对胎儿造成伤害。

组分:

纤维素:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 一代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

Ipragliflozin L-proline:

对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 对母体一般毒性: NOAEL: 300 mg/kg 体重 结果: 观察到母体毒性, 胎儿体重减少。 测试类型: 发育 种属: 家兔 染毒途径: 经口 对母体一般毒性: NOAEL: 300 mg/kg 体重 结果: 观察到母体毒性, 胎儿体重减少。 测试类型: 一代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 经口
----------	--

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

发育毒性: NOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 对产后发育的影响。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Sitagliptin Phosphate:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
致畸性: LOAEL: 250 mg/kg 体重
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
致畸性: NOAEL: 125 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

硬脂酸镁:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

组分:

Ipragliflozin L-proline:

靶器官 : 肾, 肝
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Ipragliflozin L-proline:

种属 : 大鼠
NOAEL : 0.1 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 26 weeks
靶器官 : 肾, 肝, 胃肠道

种属 : 猴子, 雄性和雌性
NOAEL : 1 – 10 mg/kg
LOAEL : 10 – 300 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 52 weeks
靶器官 : 肾, 肝

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : > 2 年
靶器官 : 肾

种属 : 大鼠
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
染毒途径 : 经口

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline

Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

暴露时间	: 14 周
靶器官	: 肝, 肾, 心脏, 牙齿
种属	: 犬
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 53 周
靶器官	: 中枢神经系统
症状	: 失去平衡
备注	: 其作用机制或模式可能与人类无关。
种属	: 犬
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 27 周
靶器官	: 骨骼肌, 中枢神经系统
症状	: 失去平衡
备注	: 其作用机制或模式可能与人类无关。
种属	: 猴子
NOAEL	: 100 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 14 周
备注	: 无明显副作用报告

硬脂酸镁:

种属	: 大鼠
NOAEL	: > 100 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
备注	: 基于类似物中的数据

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Ipragliflozin L-proline:

皮肤接触 : 靶器官: 皮肤

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

食入 : 症状: 湿疹
靶器官: 肾
症状: 便秘, 口渴

Sitagliptin Phosphate:

吸入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛
食入 : 症状: 上呼吸道感染, 鼻咽炎, 头痛, 恶心, 腹痛, 腹泻

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

Ipragliflozin L-proline:

生态毒理评估

急性水生危害 : 不能排除毒副作用

长期水生危害 : 不能排除毒副作用

Sitagliptin Phosphate:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鰥鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 60 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 39 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 2.2 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鰥鱼)): 9.2 mg/l

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

暴露时间: 33 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 9.8 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 150 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 150 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制

硬脂酸镁:

对鱼类的毒性 : LC50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EL50 (Daphnia magna (水蚤)): > 1 mg/l
的毒性 暴露时间: 47 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据
在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (Pseudomonas putida (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l
暴露时间: 16 小时

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

持久性和降解性

组分:

纤维素:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。

Sitagliptin Phosphate:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解
生物降解性: 39.7 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(401 天)
方法: OECD 测试导则 111

硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的
备注: 基于类似物中的数据

生物蓄积潜力

组分:

Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

土壤中的迁移性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.37

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
对环境有害 : 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
包装说明(货运飞机) : 不适用
包装说明(客运飞机) : 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : 不适用
联合国运输名称 : 不适用
类别 : 不适用
次要危险性 : 不适用
包装类别 : 不适用
标签 : 不适用
EmS 表号 : 不适用
海洋污染物 (是/否) : 否

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本 4.1 修订日期: 2025/08/11 SDS 编号: 3122466-00017 前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录	: 此产品未列入目录, 但符合危险化学品的定义和确定原则。
---------	-------------------------------

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)

: 未列入

重点监管的危险化学品名录

: 未列入

特别管控危险化学品目录

: 未列入

易制爆危险化学品名录

: 未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录	: 未列入
--------	-------

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录	: 未列入
-------------------	-------

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录	: 未列入
----------------	-------

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/08/11

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之限值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANNT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x% 效应的浓度; ELx - 引起 x% 效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x% 生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本
4.1

修订日期:
2025/08/11

SDS 编号:
3122466-00017

前次修订日期: 2025/04/14
最初编制日期: 2018/08/28

际民用航空组织；IECSC – 中国现有化学物质名录；IMDG – 国际海运危险货物；IMO – 国际海事组织；ISHL – 日本工业安全和健康法案；ISO – 国际标准化组织；KECI – 韩国现有化学物质名录；LC50 – 测试人群半数致死浓度；LD50 – 测试人群半数致死量（半数致死量）；MARPOL – 国际防止船舶造成污染公约；n. o. s. – 未另列明的；Nch – 智利认证；NO(A)EC – 无可见（有害）作用浓度；NO(A)EL – 无可见（有害）作用剂量；NOELR – 无可见作用负荷率；NOM – 墨西哥安全认证；NTP – 国家毒理学规划处；NZIoC – 新西兰化学物质名录；OECD – 经济合作与发展组织；OPPTS – 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室；PBT – 持久性、生物累积性和毒性的物质；PICCS – 菲律宾化学品与化学物质名录；(Q)SAR – (定量)结构-活性关系；REACH – 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号；SADT – 自加速分解温度；SDS – 安全技术说明书；TCSI – 台湾既有化学物质清册；TDG – 危险货物运输；TECI – 泰国既有化学物质清单；TSCA – 美国有毒物质控制法；UN – 联合国；UNRTDG – 联合国关于危险货物运输的建议书；vPvB – 高持久性和高生物累积性物质；WHMIS – 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH