

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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

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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	: 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。
	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
	将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
	不用时保持容器密闭。
	远离热源和火源。
	采取预防措施防止静电释放。
	小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
防止接触禁配物	: 氧化剂
储存	
安全储存条件	: 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	: 请勿与下列产品类型共同储存:
	强氧化剂
包装材料	: 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/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	内部的
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	内部的
硬脂酸镁	557-04-0	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m³	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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。 |

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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* (肥头鲮鱼)): > 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* (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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) 之阈限值 (TLV)

CN OEL : 工作场所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 ; ANTT - 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

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
4.1	2025/08/11	3122466-00017	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 - 日本工业安全与健康法案; 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