

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Achtung

Gefahrenhinweise :

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260	Staub nicht einatmen.
P264	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ipragliflozin L-proline

Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 18,9 %

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Niere, Leber)	$\geq 10 - < 20$
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 10 - < 20$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Verursacht schwere Augenreizung.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition
am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-
und Sicherheitspraktiken handhaben
Staubzerzeugung und -ansammlung so klein wie möglich
halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch
ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem
Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des
normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und
Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit
nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor
Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der
technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen
Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und
Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der
Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die
Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter
Lagerräume und Behälter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den
besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)
Grundlage: DE TRGS 900
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei
Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen
Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

1,25 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)
Grundlage: DE TRGS 900
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Stäube
Grundlage: DE DFG MAK

Allgemeiner Staubgrenzwert 0,3 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II
Werttyp (Art der Exposition): MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)
Grundlage: DE DFG MAK
Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen

4 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II
Werttyp (Art der Exposition): MAK (einatembarer Anteil)
Grundlage: DE DFG MAK
Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Intern
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

	Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz Atemschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Pulver
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): < 1.000 mg/kg
	:	LDLo (Affe): >= 1.000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg
	:	LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Sitagliptin Phosphate:

Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	Draize Test
Ergebnis	:	Reizt die Augen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Ipragliflozin L-proline:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Sitagliptin Phosphate:

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies	:	Maus
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Ipragliflozin L-proline:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	:	Ergebnis: negativ

	:	Art des Testes: Chromosomenaberration
	:	Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
	:	Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test
	:	Spezies: Ratte
	:	Zelltyp: Knochenmark
	:	Ergebnis: negativ

Sitagliptin Phosphate:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Ames test
	:	Ergebnis: negativ

	:	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
	:	Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
	:	Ergebnis: negativ

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Testsystem: Hepatozyten von Ratten
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 years
NOAEL : 500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte, männlich
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 years
NOAEL : 12,5 mg/kg Körpergewicht
LOAEL : 40 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für
Menschen nicht relevant.

Spezies : Ratte, weiblich
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 years
LOAEL : > 125 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für
Menschen nicht relevant.

Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 300 mg/kg
Körpergewicht
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Vermindertes Fötusgewicht.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 300 mg/kg
Körpergewicht
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Vermindertes Fötusgewicht.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Spezies: Kaninchen
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Zielorgane	:	Niere, Leber
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	26 weeks
Zielorgane	:	Niere, Leber, Magen-Darm-Trakt

Spezies	:	Affe, männlich und weiblich
NOAEL	:	1 - 10 mg/kg
LOAEL	:	10 - 300 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	52 weeks
Zielorgane	:	Niere, Leber

Sitagliptin Phosphate:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	> 2 a
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Niere, Herz, Zähne

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	10 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

LOAEL	: 50 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 53 Wochen
Zielorgane	: Zentralnervensystem
Symptome	: Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies	: Hund
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 27 Wochen
Zielorgane	: Skelettmuskel, Zentralnervensystem
Symptome	: Gleichgewichtsstörungen
Anmerkungen	: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies	: Affe
NOAEL	: 100 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 14 Wochen
Anmerkungen	: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung	: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Hautkontakt	: Zielorgane: Haut Symptome: Ekzem
Verschlucken	: Zielorgane: Niere Symptome: Verstopfung, Durst

Sitagliptin Phosphate:

Einatmung	: Symptome: Infektion der oberen Atemwege,
-----------	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Verschlucken	: Rachenentzündung, Kopfschmerzen Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall
--------------	---

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ipragliflozin L-proline:

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Sitagliptin Phosphate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 150 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,2 mg/l
Expositionszeit: 33 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 39,7 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : pH-Wert: 7
Hydrolyse: 50 %(401 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,03
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Sitagliptin Phosphate:

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,37
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften
aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| Produkt | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- | | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- | | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.3 Transportgefahrenklassen

- | | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.4 Verpackungsgruppe

- | | | |
|-----|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
|-----|---|--------------------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	:	Nicht anwendbar
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE DFG MAK	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	:	MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3121434-00017	Datum der ersten Ausgabe: 28.08.2018

Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE