

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

#### निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road  
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

ई-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय  
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

---

### 2. खतरे की पहचान

#### निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

##### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

##### जी.एच.एस-वर्गीकरण

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग 2ए

जननीय विषाक्तता : विभाग 2

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग 2 (गुर्दा, जिगर)  
- पूनरावृत अरक्षण

##### जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

H361d अजात शिशु को हानि पहुँचाने का सदैह।  
H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, जिगर) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान :

**रोकथाम:**

P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।  
P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें।  
P264+P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छुएँ।  
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

**उत्तर:**

P305 + P351 + P338 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिस) करें। अगर कोटेक्ट लेंस लगाये हों तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें।  
P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिक्तसीय सलाह दें।  
P337 + P317 अगर आँखों में जलन ज़ारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

**भंडारण:**

P405 भंडार ताले में।

**निवारण:**

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

### अतिरिक्त लेबलिंग

मिश्रण में निम्नलिखित मुख्य अवयव(ओ) का प्रतिशत जिनके बारे में जलीय पर्यावरण में खतरे का ज्ञान नहीं है: 18.9 %

### अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुशकी हो सकती है।  
प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

### 3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

#### अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 30 - < 50
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	>= 10 - < 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 - < 20
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

सामान्य सलाह	: अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें। जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर सॉस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि सॉस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुशकी हो सकती है। आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आम सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

### 5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: धूल बनने से रोके, ज्वलन स्तोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कारबन ओक्साइडस् मेटल ओक्साइडस्
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	: वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहरे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

जगह को खाली करवाए।

आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

## 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।

पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करें (जैसे कि भीड़ीत हवा से सतहों को साफ करें)। धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप्त मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनीयम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिकाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

## 7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय : स्पैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉंडिंग या अक्रिय वातावरण।

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : सिर्फ उपयुक्त वातावरण में प्रयोग करें।

धूल को सांस द्वारा ग्रहण ने करें। निगले मत। आँखों में न जाने दे। त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क में आने से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों। धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।  
ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।  
स्पैष्टिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वापाय साधन अपनाएं।  
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया
- : अच्छी तरह से लेबल किए हुए डिब्बों में रखें।  
भंडार ताले में।  
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
  - : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:  
तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स्।
- इन पदार्थों से बचें

### 8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

#### कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसन्ट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	आंतरिक
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m3	ACGIH

#### इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें।  
सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

#### निजी बचाव की सामग्री

- श्वास संबंधी बचाव
- : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार  
हाथो संबंधी बचाव  
पदार्थ

- : मिन्त्रकण प्रकार

- : रसायन-रोधी दस्ताने

#### आँखों संबंधी बचाव

- : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें।  
अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।  
अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : फ्रेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।  
वर्द्धी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- स्वच्छता संबंधी उपाय : अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें।  
प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।  
संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करें।  
सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोनिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, विकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: बुरादा
रंग	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ्लैश बिंदु	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्णीकरण की दर	: डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: प्रयोज्य नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्ण दबाव	: डेटा उपलब्ध नहीं

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कण विशेषताएँ कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

---

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रिया

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परिस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

---

### 11. विषावैज्ञानिय सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	---	--

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

### तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg  
तरीका: गणना तरीका

#### अवयव:

##### सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg  
तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

##### Ipragliflozin L-proline:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): < 1,000 mg/kg  
LDLo (बंदर): >= 1,000 mg/kg

##### Sitagliptin Phosphate:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 3,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): 3,000 mg/kg

##### मैग्निजियम स्टीयरेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423  
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित  
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : खरगोश  
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट  
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

### मैग्निजियम स्टीयरेट:

- प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : लवचा में जलन नहीं  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

### अवयव:

#### Ipragliflozin L-proline:

- प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

#### Sitagliptin Phosphate:

- प्रजाति : खरगोश  
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट  
परिणाम : आँखों के लिए अनिश्चित।

### मैग्निजियम स्टीयरेट:

- प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### Ipragliflozin L-proline:

- परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट  
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचीय  
परिणाम : लवचा सेसिटाइज़र नहीं है।

#### Sitagliptin Phosphate:

- परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)  
प्रजाति : मूषक (माउस)  
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429  
परिणाम : लवचा सेसिटाइज़र नहीं है।

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

### मैग्नियम स्टीयरेट:

- परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट  
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क  
प्रजाति : गिनी पिंग  
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406  
परिणाम : ऋणात्मक  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### सेलूलोज़:

- जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक

#### जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

- : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

### Ipragliflozin L-proline:

#### जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

- : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक
- परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन  
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर फुफुस कोशिकाएँ  
परिणाम: ऋणात्मक

#### जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

- : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा  
परिणाम: ऋणात्मक

### Sitagliptin Phosphate:

#### जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो

- : परीक्षण की किस्म: एम्स टेस्ट  
परिणाम: ऋणात्मक
- परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्स्टर अण्डाशय कोशिकाएँ

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

### परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)  
परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
परिणाम: ऋणात्मक

**मैग्निजियम स्टीयरेट:**  
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते : निंगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 72 सप्ताह  
(एक्सपोज़र) हुआ  
परिणाम : ऋणात्मक

#### Ipragliflozin L-proline:

प्रजाति : मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 years  
(एक्सपोज़र) हुआ  
NOAEL : 500 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम : ऋणात्मक

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

प्रजाति	:	चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 years
NOAEL	:	12.5 मिगा/किगा शारीरिक भार
LOAEL	:	40 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	वास्तविक
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं है।

प्रजाति	:	चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 years
LOAEL	:	> 125 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	वास्तविक
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं है।

### Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
परिणाम	:	ऋणात्मक
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मुह/मौखिक (पीने का पानी)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	2 साल
परिणाम	:	वास्तविक
लक्ष्य अवयव	:	जिगर
टिप्पणी	:	परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

कैंसरजनकता - आंकलन : वज़न का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

### अंग विषाक्तता

अजात शिशु को हानि पहुँचाने का संदेह।

### अवयव:

#### सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)

# सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़ेड सीस्टम के अनुसार



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

### Ipragliflozin L-proline:

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: 300 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार  
परिणाम: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।, खून का कम वजन।

परीक्षण की किस्म: विकास  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
साधारण विषाक्तता मातृक: NOAEL: 300 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार  
परिणाम: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।, खून का कम वजन।

परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 100 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रसव के बाद विकास पर प्रभाव।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के  
कुछ सबूत हैं

### Sitagliptin Phosphate:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रीयो विकास  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
उर्वरता: NOAEL Parent: 1,000 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार  
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: खून-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
टेरेटोजेनेसिटी: LOAEL: 250 मिग्रा/किग्रा शारीरिक भार  
परिणाम: संतान पर खूनविषाक्तीय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।,  
टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: खून-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

टेरेटोजेनेसिटी: NOAEL: 125 मिग्राम/किंगा शारीरिक भार  
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

### मैग्नियम स्टीयरेट:

अर्वरता के प्रभाव

: परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ  
दोहरायी जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (गुर्दा, जिगर) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

### अवयव:

#### Ipragliflozin L-proline:

लक्ष्य अवयव : गुर्दा, जिगर  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

### पुनः खुराक विषाक्तता

### अवयव:

#### सेल्लूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL :  $\geq 9,000 \text{ mg/kg}$   
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ

#### Ipragliflozin L-proline:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 0.1 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	26 weeks
	:	गुर्दा, जिगर, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली
प्रजाति	:	बंदर, पुल्लिंग और मीदा
NOAEL	:	1 - 10 mg/kg
LOAEL	:	10 - 300 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	52 weeks
	:	गुर्दा, जिगर

### Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति	:	मूषक (माउस)
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	> 2 y
	:	गुर्दा
प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	14 Weeks
	:	जिगर, गुर्दा, दिल, दांत
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	53 Weeks
	:	केंद्रीय नाड़ी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार	:	संतुलन को हानी
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ लक्ष्य अवयव	:	27 Weeks
	:	कंकाल की मांसपेशी, केंद्रीय नाड़ी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार	:	संतुलन को हानी
टिप्पणी	:	प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

प्रजाति	:	बंदर
NOAEL	:	100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	14 Weeks
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

### मैग्निजियम स्टीयरेट:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	> 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 Days
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

##### Ipragliflozin L-proline:

त्वचा से संपर्क	:	लक्ष्य अवयव: त्वचा आसार: एक्जीमा
निगल लेना	:	लक्ष्य अवयव: गुर्दा आसार: कब्ज, प्यास

##### Sitagliptin Phosphate:

साँस द्वारा ग्रहण करना	:	आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, ग्रसनी शोथ, सिरदर्द
निगल लेना	:	आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, नासोफ़ारिनिटिस, सिरदर्द, मतली, उदर संबंधी दर्द, दस्त

---

## 12. पारिस्थितिकीय सूचना

### पारिस्थितिक विषाक्तता

#### अवयव:

##### सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता	:	LC50 ( <i>Oryzias latipes</i> (जापानी मेडका)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
-------------------	---	--

##### Ipragliflozin L-proline:

### इकोटोक्सीकोलोजी का आंकलन

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

अतिपाती जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है

चिरकालिक जलचर विषाक्तता : विषाक्त प्रभाव एक्सलूड नहीं किया जा सकता है

### Sitagliptin Phosphate:

मछली को विषाक्तता

: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता

: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 60 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता

: EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 39 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 2.2 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता

: EC50: > 150 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 150 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)

: NOEC: 9.2 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मिन्नो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)

: NOEC: 9.8 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

### मैग्नियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता

: LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ऑर्फ)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: DIN 38412  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

- डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता :
- EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h  
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई. सी., ऐनक्स वी, सी.2.  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
- शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता :
- EL50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
- NOELR ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
- जीवाणुओं में विषाक्तता :
- EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h  
टेस्ट किया जाने बाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता

- : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

#### **Sitagliptin Phosphate:**

जैविक अवक्रमणता की क्षमता

- : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली नहीं  
जैविक अवक्रमणता: 39.7 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

पानी में स्थिरता

- : जलीय विश्लेषण: 50 %(401 d)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

#### **मैग्निजियम स्टीयरेट:**

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: बायोडीग्रेडेबल नहीं है  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.03

##### **मैग्निजियम स्टीयरेट:**

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4

### मिट्टी में गतिशीलता

#### अवयव:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.37

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

---

## 13. निपटान नीहितार्थ

#### निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्यर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।  
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।  
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलिंग या  
फेकने के लिये ले जाए।  
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में  
निपटान करें।

---

## 14. परिवहन सूचना

#### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

##### **UNRTDG**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### **आई ए टी ए-डी जी आर**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### **आई एम डी जी-कोड**

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122450-00013 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018

---

**IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें**

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

**उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां**

प्रयोज्य नहीं

---

### 15. विनियामक सूचना

**पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान**

**इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:**

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

---

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 11.08.2025

#### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

#### अन्य अन्वेषण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेद्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेद्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेद्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम;

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 11.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 3122450-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 28.08.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ीलैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपीस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजायन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI