

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

Tossicità specifica per organi bersaglio -
esposizione ripetuta, Categoria 2

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H361d: Sospettato di nuocere al feto.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di
esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ipragliflozin L-proline

Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(n) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 18,9 %

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione 3.1 Data di revisione: 11.08.2025 Numero SDS: 3122449-00017 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 28.08.2018

	registrazione		
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, Fegato)	>= 10 - < 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
- Provoca grave irritazione oculare.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernenti requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Misure di igiene : dell'inquinamento ambientale.
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m ³	ACGIH

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Protezione individuale

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie
probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): < 1.000 mg/kg
LDLo (Schimmia): >= 1.000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg
DL50 (Topo): 3.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

Sitagliptin Phosphate:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Test di Draize
Risultato	:	Irritante per gli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

Sitagliptin Phosphate:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Specie	:	Topo
Metodo	:	Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese Risultato: negativo

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo
-----------------------	---	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Sitagliptin Phosphate:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di ames Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
		Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 years
NOAEL	:	500 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Specie	:	Ratto, maschio
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 years
NOAEL	:	12,5 mg/kg peso corporeo
LOAEL	:	40 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.
Specie	:	Ratto, femmina
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 years
LOAEL	:	> 125 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Sitagliptin Phosphate:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	orale (acqua potabile)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Cancerogenicità - Valutazione	:	Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna., Ridotto peso fetale. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna., Ridotto peso fetale. Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale.
-------------------------------	---	--

Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.
---	---	--

Sitagliptin Phosphate:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Teratogenicità: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti
svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Su coniglio
Teratogenicità: NOAEL: 125 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Organi bersaglio : Rene, Fegato
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione
prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,1 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 26 weeks
Organi bersaglio : Rene, Fegato, Tratto gastrointestinale

Specie : Schimmia, maschio e femmina
NOAEL : 1 - 10 mg/kg
LOAEL : 10 - 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 52 weeks
Organi bersaglio : Rene, Fegato

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : > 2 Anni
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto
NOAEL : 500 mg/kg

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

LOAEL	:	1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Rene, Cuore, Denti
Specie	:	Cane
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	53 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Perdita di equilibrio
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Specie	:	Cane
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	27 Sett.
Organi bersaglio	:	Muscolo scheletrico, Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Perdita di equilibrio
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Contatto con la pelle : Organi bersaglio: Pelle
Sintomi: Eczema

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

Ingestione	:	Organi bersaglio: Rene Sintomi: costipazione, Sete
Sitagliptin Phosphate:		
Inalazione	:	Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite, Mal di testa
Ingestione	:	Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite, Mal di testa, Nausea, Dolore addominale, Diarrea

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Ipragliflozin L-proline:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 60 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 39 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,2 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 150 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD NOEC : 150 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione
Tossicità per i pesci	:	NOEC: 9,2 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

(Tossicità cronica)		Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,8 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile non rapidamente Biodegradazione: 39,7 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
Stabilità nell'acqua	:	pH: 7 Idrolisi: 50 %(401 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,03
--	---	----------------

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Diffusione nei vari comparti ambientali	:	log Koc: 4,37
--	---	---------------

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	:	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.
-------------	---	---

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100
-------------	---	---

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della
Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al
regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
3.1	11.08.2025	3122449-00017	Data della prima edizione: 28.08.2018

chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT