

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1 30.09.2023 2400318-00012 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin 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

चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन : विभाग २

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग १

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग ३

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : खतरा

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

हानि सम्बन्धी व्याख्यान	: H315 त्वचा में चुल उत्पन्न करता है। H318 आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।
एहतियाती/पूर्वविधान बयान	: रोकथाम: P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। P280 रक्षात्मक दस्ताने और आँख मुख/ रक्षण पहने। उत्तर: P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें P305 + P354 + P338 + P317 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक तुरंत पानी से धोएँ। अगर कॉटेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें। चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P332 + P317 अगर त्वचा पर जलन हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। P362 + P364 संदूषित कपड़ों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ। निवारण: P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 30 - < 50
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 20 - < 30
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 3 - < 5
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5
प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट	121-79-9	>= 0.25 - < 1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	:	संपर्क होने पर, तुरंत त्वचा को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से साफ करें और साथ ही संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह 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। तुरंत चिकित्सीय सलाह ले।
अगर निगल लिया जाए	:	यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	:	त्वचा में चुल उत्पन्न करता है। आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है। प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म 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 करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	अज्ञात धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइड्स मेटल ओक्साइड्स फोस्फोरस के ओक्साइड्स
(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-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। 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।
---	---	---

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

- 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 करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।
धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज 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 विनियम लागू होते हैं।
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय : स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।
यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
: त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें।
धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
निगले मत।
आँखों में न जाने दे।
संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों
डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें।
धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।
जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।
ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।
स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।
कस कर बन्द करके रखें।
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
- इन पदार्थों से बचें : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

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 कंसंट्रेशन	आधार
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	आंतरिक
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	100 µg/100 cm ²	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m ³	ACGIH

इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : 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।
- स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
- खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

- श्वस संबंधी बचाव : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशासित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
- फिल्टर प्रकार : भिन्नकण प्रकार
- हाथों संबंधी बचाव
- पदार्थ : रसायन-रोधी दस्ताने
- टिप्पणी : डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
- 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 फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स,

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

स्वच्छता संबंधी उपाय	<p>डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।</p> <p>: 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।</p> <p>प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। विदूषित कपड़ों को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।</p>
----------------------	--

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
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: डेटा उपलब्ध 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

वाष्प दबाव	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनॉल/पानी)	: प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	: प्रयोज्य 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 का माप	: डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	: अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	: सामान्य परीस्थितियों 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. विषावैज्ञानिक सूचना

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

निगलना
आँखों से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

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

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Ertugliflozin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 500 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : टिप्पणी: डेटा उपलब्ध नहीं

मैग्निज़ियम 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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस), मादा (फिमेल)): > 1,000 - 2,000 mg/kg

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
 तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 402
 आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नहीं है

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में चुल उत्पन्न करता है।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

परिणाम : संक्षारक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

प्रजाति : पुनर्निर्मित मानव बाह्यत्वचा (आरएच-ई)
 तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 439
 परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों को गम्भीर हानि पहुँचाता है।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

परिणाम : तीव्र जलन

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : खरगोश
 परिणाम : आँखों में जलन नहीं

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आंखों पर अपरिवर्तनीय प्रभाव

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
परिणाम	: त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मूषक (माउस)
परिणाम	: वास्तविक

आंकलन : मनुष्यों में त्वचा के सेंसिटाइज़ेशन की संभावना (प्रोबेबीलीटी) या सबूत

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

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
------------------------	---	--

Ertugliflozin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

प्रजाति: चूहा (रैट)
परिणाम: ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरट:

- 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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

- 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: वास्तविक
- परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: वास्तविक
- परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)
परिणाम: ऋणात्मक
- परीक्षण की किस्म: स्तनधारी कोशिकाओं में शरीर के बाहर सिस्टर क्रोमेटिड विनिमय परख
परिणाम: वास्तविक
- जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

अवयव:

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	: मुंह/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

सेलूलोज़:

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

Ertugliflozin:

प्रजाति	: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक
प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्झिबेन्ज़ोएट:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 103 सप्ताह
परिणाम	: ऋणात्मक

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
टेरेटोजेनेसिटी: NOAEL: 125 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

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

Ertugliflozin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।
किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: प्रतिकूल विकासात्मक प्रभाव देखा गया

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार
टिप्पणी: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

मैग्निज़ियम 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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Ertugliflozin:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : मौखिक
लक्ष्य अवयव : गुर्दा, पेट, पुरस्थ
आकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : मूषक (माउस)
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : > 2 y
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : गुर्दा

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 14 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : जिगर, गुर्दा, दिल, दांत

प्रजाति : कुत्ता
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 53 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार : संतुलन को हानी

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

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 : 27 Weeks
लक्ष्य अवयव : कंकाल की मांसपेशी, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार : संतुलन को हानी
टिप्पणी : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

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

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : >= 9,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 90 Days

Ertugliflozin:

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 30 d

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 250 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 30 d
लक्ष्य अवयव : गुर्दा

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 25 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 180 d
लक्ष्य अवयव : गुर्दा, हड्डी, पेट

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
LOAEL	:	25 mg/kg
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 d
लक्ष्य अवयव	:	गुर्दा, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल प्रणाली, पुरस्थ
प्रजाति	:	कुत्ता
NOAEL	:	150 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	270 d
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
NOAEL	:	100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	90 d
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	:	मूषक (माउस)
NOAEL	:	100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	28 d
लक्ष्य अवयव	:	हड्डी
टिप्पणी	:	किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

मैग्निज़ियम स्टीयरैट:

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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
NOAEL	:	135 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	13 Weeks

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

श्वस खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

निगल लेना : आसार: सबसे आम दुष्प्रभाव हैं: सिरदर्द, कब्ज, दस्त, मतली, मूत्र पथ संक्रमण, मांसपेशियों में दर्द, ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 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 फली)): 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

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 150 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे 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 मे रूकावट

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
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

सेलूलोज़:

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

Ertugliflozin:

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 77 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 50 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 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: 1,000 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

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 2.14 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरैट:

मछली को विषाक्तता

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

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 वाला 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 वाला 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 वाला 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 वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित
जलचर विषाक्तता

: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 19.06 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: निष्प्रभावी उत्पाद प्रोडक्ट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता

: इआरसी₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 0.37 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: निष्प्रभावी उत्पाद प्रोडक्ट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी))):
0.17 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: निष्प्रभावी उत्पाद प्रोडक्ट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर
विषाक्तता) : 1

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: 636 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

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

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी
(बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

Ertugliflozin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी
(बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 40.8 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी
(बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 49.4 %

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2400318-00012	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301F

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 2.47

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

प्रॉपिल 3,4,5-ट्रिहायड्रोक्विबेन्ज़ोएट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 1.8
टिप्पणी: परिकलन

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

पर्यावरण कक्ष में वितरण : log Koc: 4.37

Ertugliflozin:

पर्यावरण कक्ष में वितरण : log Koc: 2.88

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

- शेष से बचा अव्यर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
- दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए।

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

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

आइ 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

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 : 30.09.2023

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 अग्नीवीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 06.03.2023
3.1	30.09.2023	2400318-00012	पहली बार जारी करने की तारीख: 01.02.2018

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 संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; 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 संकेन्द्रन; 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 संकेन्द्रन; 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 संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड 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 फिलीपींस 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 डिजाइन 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