

## Sitagliptin Formulation

版本 2.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 17293-00025      前次修订日期: 2023/03/07  
最初编制日期: 2014/09/30

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sitagliptin Formulation

**制造商或供应商信息**

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road  
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

**推荐用途和限制用途**

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状 : 粉末

颜色 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

造成严重眼刺激。 对水生生物有害。

#### GHS 危险性类别

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

急性（短期）水生危害 : 类别 3

#### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 警告

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

危险性说明 : H319 造成严重眼刺激。  
H402 对水生生物有害。

防范说明 : **预防措施:**  
P264 作业后彻底清洗皮肤。  
P273 避免释放到环境中。  
P280 戴防护眼罩/戴防护面具。

**事故响应:**

P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。  
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。

**废弃处置:**

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

**物理和化学危险**

根据现有信息无需进行分类。

**健康危害**

造成严重眼刺激。

**环境危害**

对水生生物有害。

**GHS 未包括的其他危害**

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

### 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

**组分**

| 化学品名称                 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w) |
|-----------------------|-------------------|-----------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9       | >= 30 -< 50     |
| 纤维素                   | 9004-34-6         | >= 20 -< 30     |
| 硬脂酸镁                  | 557-04-0          | >= 1 -< 10      |
| 二氧化钛                  | 13463-67-7        | >= 0.1 -< 1     |
| 没食子酸丙酯                | 121-79-9          | >= 0.25 -< 1    |

### 4. 急救措施

一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
|             |   | 在症状持续或有担心, 就医。  |
| 吸入          | : | 如吸入, 移至新鲜空气处。<br>如有症状, 就医。  |
| 皮肤接触        | : | 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。<br>脱去被污染的衣服和鞋。<br>就医。<br>重新使用前要清洗衣服。<br>重新使用前彻底清洗鞋。 |
| 眼睛接触        | : | 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。<br>佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。<br>就医。                |
| 食入          | : | 如吞咽: 不要引吐。<br>如有症状, 就医。<br>用水彻底漱口。                                      |
| 最重要的症状和健康影响 | : | 造成严重眼刺激。<br>与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。   |
| 对保护施救者的忠告   | : | 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。                         |
| 对医生的特别提示    | : | 对症辅助治疗。   |

### 5. 消防措施

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| 灭火方法及灭火剂    | : | 水喷雾<br>抗溶泡沫<br>二氧化碳(CO <sub>2</sub> )<br>干粉                               |
| 不合适的灭火剂     | : | 未见报道。   |
| 特别危险性       | : | 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。<br>接触燃烧产物可能会对健康有害。 |
| 有害燃烧产物      | : | 碳氧化物<br>金属氧化物<br>磷的氧化物  |
| 特殊灭火方法      | : | 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。<br>喷水冷却未打开的容器。<br>在安全的情况下, 移出未损坏的容器。<br>撤离现场。       |
| 消防人员的特殊保护装备 | : | 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。<br>使用个人防护装备。  |

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应 : 使用个人防护装备。

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

- 急处置程序 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。  
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。  
避免吸入粉尘。  
不要吞咽。  
不要接触眼睛。  
作业后彻底清洗皮肤。  
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
不用时保持容器密闭。  
远离热源和火源。  
采取预防措施防止静电释放。  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂

#### 储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂

## Sitagliptin Formulation

版本 2.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 17293-00025      前次修订日期: 2023/03/07  
 最初编制日期: 2014/09/30

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

| 组分                    | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 数值的类型 (接触形式) | 控制参数 / 容许浓度                   | 依据     |
|-----------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|--------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9       | TWA          | 0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | 内部的    |
| 纤维素                   | 9004-34-6         | PC-TWA       | 10 mg/m <sup>3</sup>          | CN OEL |
|                       |                   | TWA          | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH  |
| 硬脂酸镁                  | 557-04-0          | TWA (可吸入性粉尘) | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH  |
|                       |                   | TWA (呼吸性粉尘)  | 3 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH  |
| 二氧化钛                  | 13463-67-7        | PC-TWA (总粉尘) | 8 mg/m <sup>3</sup>           | CN OEL |
| 其他信息: G2B - 可疑人类致癌物   |                   |              |                               |        |
|                       |                   | TWA (呼吸性粉尘)  | 2.5 mg/m <sup>3</sup> (二氧化钛)  | ACGIH  |

这种物质没有生物可利用性，因此不会造成粉尘吸入危害。

二氧化钛

**工程控制** : 使用可行的工程控制，最大限度减少与化合物的接触。  
 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作，以保护产品、工人和环境。

#### 个体防护装备

**呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

**眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。  
 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。  
 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

**皮肤和身体防护** : 工作服或实验外衣。

**手防护** : 防护手套  
 材料

**卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。  
 使用时，严禁饮食及吸烟。

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

受污染的工作服不得带出工作场地。  
 沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
 有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| 外观与性状       | : 粉末                            |
| 颜色          | : 无数据资料                         |
| 气味          | : 无数据资料                         |
| 气味阈值        | : 无数据资料                         |
| pH 值        | : 无数据资料                         |
| 熔点/凝固点      | : 无数据资料                         |
| 初沸点和沸程      | : 无数据资料                         |
| 闪点          | : 不适用                           |
| 蒸发速率        | : 不适用                           |
| 易燃性(固体, 气体) | : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 |
| 易燃性(液体)     | : 无数据资料                         |
| 爆炸上限 / 易燃上限 | : 无数据资料                         |
| 爆炸下限 / 易燃下限 | : 无数据资料                         |
| 蒸气压         | : 不适用                           |
| 蒸气密度        | : 不适用                           |
| 密度/相对密度     | : 无数据资料                         |
| 密度          | : 无数据资料                         |
| 溶解性         |                                 |
| 水溶性         | : 无数据资料                         |
| 正辛醇/水分配系数   | : 不适用                           |

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

|      |   |                  |
|------|---|------------------|
| 自燃温度 | : | 无数据资料            |
| 分解温度 | : | 无数据资料            |
| 黏度   |   |                  |
| 运动黏度 | : | 不适用              |
| 爆炸特性 | : | 无爆炸性             |
| 氧化性  | : | 此物质或混合物不被分类为氧化剂。 |
| 分子量  | : | 无数据资料            |
| 粒径   | : | 无数据资料            |

### 10. 稳定性和反应性

|         |   |  |
|---------|---|--|
| 反应性     | : | 未被分类为反应性危害。                                  |
| 稳定性     | : | 正常条件下稳定。                                     |
| 危险反应    | : | 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。<br>可与强氧化剂发生反应。 |
| 应避免的条件  | : | 热、火焰和火花。<br>避免粉尘生成。                          |
| 禁配物     | : | 氧化剂  |
| 危险的分解产物 | : | 没有危险的分解产物。                                   |

### 11. 毒理学信息

|      |   |                          |
|------|---|--------------------------|
| 接触途径 | : | 吸入<br>皮肤接触<br>食入<br>眼睛接触 |
|------|---|--------------------------|

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 急性经口毒性 | : | LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg<br>LD50 (小鼠): 3,000 mg/kg |
|--------|---|--|

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

### 硬脂酸镁:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 423  
评估: 此物质或混合物无急性口服毒性  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
备注: 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

### 没食子酸丙酯:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠, 雌性): > 1,000 - 2,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 402  
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔

方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

结果 : 无皮肤刺激



## Sitagliptin Formulation

版本 2.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 17293-00025      前次修订日期: 2023/03/07  
最初编制日期: 2014/09/30

---

### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

### 没食子酸丙酯:

种属 : 重建人体表皮 (RhE)  
方法 : OECD 测试导则 439  
结果 : 无皮肤刺激

### 严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔  
结果 : 刺激眼睛。  
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

### 硬脂酸镁:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
备注 : 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

### 没食子酸丙酯:

种属 : 家兔  
结果 : 对眼睛有不可逆转的影响  
方法 : OECD 测试导则 405

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 种属   | : 小鼠             |
| 方法   | : OECD 测试导则 429  |
| 结果   | : 非皮肤致敏物         |

#### 硬脂酸镁:

|      |                 |
|------|-----------------|
| 测试类型 | : 最大反应试验        |
| 接触途径 | : 皮肤接触          |
| 种属   | : 豚鼠            |
| 方法   | : OECD 测试导则 406 |
| 结果   | : 阴性            |
| 备注   | : 基于类似物中的数据     |

#### 二氧化钛:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 接触途径 | : 皮肤接触           |
| 种属   | : 小鼠             |
| 结果   | : 阴性             |

#### 没食子酸丙酯:

|      |                  |
|------|------------------|
| 测试类型 | : 局部淋巴结试验 (LLNA) |
| 接触途径 | : 皮肤接触           |
| 种属   | : 小鼠             |
| 结果   | : 阳性             |

评估 : 可能或者肯定对人类皮肤致敏

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

## Sitagliptin Formulation

版本 2.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 17293-00025      前次修订日期: 2023/03/07  
最初编制日期: 2014/09/30

---

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞  
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成  
测试系统: 大鼠肝细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### 纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外染色体畸变试验  
方法: OECD 测试导则 473  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
种属: 小鼠  
结果: 阴性

### 没食子酸丙酯:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阳性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
结果: 阳性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验  
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 腹腔内注射  
结果: 阴性

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 口服 (饮用水)  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阳性  
靶器官 : 肝

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 72 周  
结果 : 阴性

### 二氧化钛:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
暴露时间 : 2 年  
方法 : OECD 测试导则 453  
结果 : 阳性  
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。  
这种物质没有生物可利用性, 因此不会造成粉尘吸入危害。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

### 没食子酸丙酯:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 103 周  
结果 : 阴性

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
生育能力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重  
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
致畸性: LOAEL: 250 mg/kg 体重

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
致畸性: NOAEL: 125 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。

### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 硬脂酸镁:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 种属    | : 小鼠               |
| NOAEL | : 500 mg/kg        |
| LOAEL | : 1,000 mg/kg      |
| 染毒途径  | : 经口               |
| 暴露时间  | : > 2 年            |
| 靶器官   | : 肾                |
|       |                    |
| 种属    | : 大鼠               |
| NOAEL | : 500 mg/kg        |
| LOAEL | : 1,000 mg/kg      |
| 染毒途径  | : 经口               |
| 暴露时间  | : 14 周             |
| 靶器官   | : 肝, 肾, 心脏, 牙齿     |
|       |                    |
| 种属    | : 犬                |
| NOAEL | : 10 mg/kg         |
| LOAEL | : 50 mg/kg         |
| 染毒途径  | : 经口               |
| 暴露时间  | : 53 周             |
| 靶器官   | : 中枢神经系统           |
| 症状    | : 失去平衡             |
| 备注    | : 其作用机制或模式可能与人类无关。 |
|       |                    |
| 种属    | : 犬                |
| NOAEL | : 2 mg/kg          |
| LOAEL | : 10 mg/kg         |
| 染毒途径  | : 经口               |
| 暴露时间  | : 27 周             |
| 靶器官   | : 骨骼肌, 中枢神经系统      |
| 症状    | : 失去平衡             |
| 备注    | : 其作用机制或模式可能与人类无关。 |
|       |                    |
| 种属    | : 猴子               |
| NOAEL | : 100 mg/kg        |
| 染毒途径  | : 经口               |

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

暴露时间 : 14 周  
备注 : 无明显副作用报告

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.

### 硬脂酸镁:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 90 天.  
备注 : 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $24,000$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 28 天.

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $10$  mg/m<sup>3</sup>  
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
暴露时间 : 2 年

### 没食子酸丙酯:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $135$  mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 13 周

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

吸入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛  
食入 : 症状: 上呼吸道感染, 鼻咽炎, 头痛, 恶心, 腹痛, 腹泻



## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

### 12. 生态学信息

#### 生态毒性

##### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| 对鱼类的毒性                  | : | LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 203   |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性        | : | EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 60 mg/l<br>暴露时间: 48 小时<br>方法: OECD 测试导则 202  |
| 对藻类/水生植物的毒性             | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 39 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 2.2 mg/l<br>暴露时间: 96 小时<br>方法: OECD 测试导则 201 |
| 对鱼类的毒性 (慢性毒性)           | : | NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l<br>暴露时间: 33 天<br>方法: OECD 测试导则 210  |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) | : | NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 9.8 mg/l<br>暴露时间: 21 天<br>方法: OECD 测试导则 211  |
| 对微生物的毒性                 | : | EC50: > 150 mg/l<br>暴露时间: 3 小时<br>测试类型: 呼吸抑制<br>方法: OECD 测试导则 209<br><br>NOEC: 150 mg/l<br>暴露时间: 3 小时<br>测试类型: 呼吸抑制   |

##### 纤维素:

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| 对鱼类的毒性 | : | LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l<br>暴露时间: 48 小时<br>备注: 基于类似物中的数据 |
|--------|---|---|

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 硬脂酸镁:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: 德国工业标准 (DIN) 38412  
 备注: 基于类似物中的数据
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 47 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。  
 备注: 基于类似物中的数据  
 在极限溶解浓度时无毒性
- 对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据  
 在极限溶解浓度时无毒性
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 方法: OECD 测试导则 201  
 备注: 基于类似物中的数据
- 对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 16 小时  
 试验物: 水融合组分 (WAF)  
 备注: 基于类似物中的数据

### 二氧化钛:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 203
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 48 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Skeletonema costatum* (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l  
 暴露时间: 72 小时
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 方法: OECD 测试导则 209

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 没食子酸丙酯:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 19.06 mg/l  
 的毒性  
 暴露时间: 48 小时  
 试验物: 中和了的产品  
 方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.37 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 中和了的产品  
 方法: OECD 测试导则 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 0.17 mg/l  
 暴露时间: 72 小时  
 试验物: 中和了的产品  
 方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 1  
 对微生物的毒性 : EC50: 636 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解  
 生物降解性: 39.7 %  
 暴露时间: 28 天  
 方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(401 天)  
 方法: OECD 测试导则 111

#### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

#### 硬脂酸镁:

生物降解性 : 结果: 不可生物降解的  
 备注: 基于类似物中的数据

### 没食子酸丙酯:

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。  
 生物降解性: 49.4 %  
 暴露时间: 28 天  
 方法: OECD 测试导则 301F

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

##### 硬脂酸镁:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4

##### 没食子酸丙酯:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.8  
 备注: 计算

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.37

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。  
 按当地法规处理。  
 污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
 如无另外要求: 按未使用产品处理。

---

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : 不适用

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用

### 空运(IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用  
包装说明(货运飞机) : 不适用  
包装说明(客运飞机) : 不适用

### 海运(IMDG-Code)

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用  
EmS 表号 : 不适用  
海洋污染物(是/否) : 不适用

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则  
不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用

### 特殊防范措施

不适用

---

## 15. 法规信息

### 适用法规

职业病防治法

## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| AICS  | : | 未测定 |
| DSL   | : | 未测定 |
| IECSC | : | 未测定 |

## 16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/26

### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

|        |   |                                |
|--------|---|--------------------------------|
| ACGIH  | : | 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV) |
| CN OEL | : | 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素       |

|                 |   |               |
|-----------------|---|---------------|
| ACGIH / TWA     | : | 8 小时, 时间加权平均值 |
| CN OEL / PC-TWA | : | 时间加权平均容许浓度    |

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清册; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Sitagliptin Formulation

|     |            |             |                    |
|-----|------------|-------------|--------------------|
| 版本  | 修订日期:      | SDS 编号:     | 前次修订日期: 2023/03/07 |
| 2.1 | 2023/09/26 | 17293-00025 | 最初编制日期: 2014/09/30 |

---

### 免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH