

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Sitagliptin Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Τηλέφωνο : 353-51-601000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+1-908-423-6000

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Ερεθισμός των οφθαλμών, Κατηγορία 2 H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφυλάξεων : **Πρόληψη:**

P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280 Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Επέμβαση:

P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:
Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.
Μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο μείγμα σκόνης-αέρα αν διασπαρεί.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Επικίνδυνα περιεχόμενα συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης.
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.
Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλύνετε με νερό και σαπούνι.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
Απομακρύνετε, αν είναι δυνατό, τους φακούς επαφής.
Συμβουλευτείτε γιατρό.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα. Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνοι : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξείδια του άνθρακος
Μεταλλικά οξείδια

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον. Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού. Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε. Εκκενώστε την περιοχή.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας. Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο. Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται. Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση. Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πεπιεσμένο αέρα). Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκέτρωση. Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Τεχνικά μέτρα : Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη. Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωματίωση, ή αδρανής ατμόσφαιρα.

Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.

Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μη αναπνέετε την σκόνη. Μη καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης. Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης. Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.

Μέτρα υγιεινής : Βεβαιωθείτε ότι οι πίδακες πλύσης οφθαλμών και τα ντους ασφαλείας βρίσκονται κοντά στο χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Merck

Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Τελική χρήση	Οδοί έκθεσης	Δυνητικές βλάβες της υγείας	Τιμή
Υδρογονοορθοφωσφορικό ασβέστιο	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	4,07 mg/m ³

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστημικά αποτελέσματα	3,04 mg/m ³
--	-------------	---------	--	------------------------

προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Όνομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Υδρογονοορθοφωσφορικό ασβέστιο	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	50 mg/l

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Χρησιμοποιείτε υλοποιήσιμα μηχανικά μέτρα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στο σύμπλοκο.

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

- Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.
Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.
Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα.
- Προστασία των χεριών
Υλικό : Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
- Προστασία του δέρματος και
του σώματος : Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά.
- Προστασία των
αναπνευστικών οδών : Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, εκτός και εάν παρέχεται επαρκής εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση ή εκτός και εάν η αξιολόγηση της έκθεσης υποδεικνύει ότι οι εκθέσεις βρίσκονται εντός των συνιστώμενων οδηγιών περί έκθεσης.
- Φίλτρο τύπου : Τύπος σωματιδίων (P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

- Όψη : σκόνη
Χρώμα : Δεν υπάρχουν στοιχεία
Οσμή : Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Όριο οσμής : Δεν υπάρχουν στοιχεία
- pH : Δεν υπάρχουν στοιχεία
- Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης Σημείο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία Μη εφαρμόσιμο
Ταχύτητα εξάτμισης	:	Μη εφαρμόσιμο
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	:	Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Μη εφαρμόσιμο
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες) Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	:	Μη εφαρμόσιμο
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες Ιξώδες, κινητικό	:	Μη εφαρμόσιμο
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Σκόνη μπορεί να δημιουργήσει με αέρα εκρηκτικά μίγματα.
Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Καμία γνωστή.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή
Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουαίος): > 3.000 mg/kg
LD50 (Ποντίκι): 3.000 mg/kg

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος: Κουνέλι
Μέθοδος: Πείραμα Draize
Αποτέλεσμα: Κανένας ερεθισμός του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος: Κουνέλι
Μέθοδος: Πείραμα Draize
Αποτέλεσμα: Ερεθίζει τα μάτια.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος Δοκιμής: Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (LLNA)
Είδος: Ποντίκι
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 429
Αποτέλεσμα: Δεν ευαισθητοποιεί το δέρμα.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Γονιδοτοξικότητα in vitro

: Είδος Δοκιμής: Τεστ Ames
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro

Σύστημα δοκιμής: κύτταρα οωθήκης κινέζικου χάμστερ
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Βλάβη και επιδιόρθωση DNA - απρογραμμάτιστη σύνθεση DNA σε κύτταρα θηλαστικών - in vitro

Σύστημα δοκιμής: ηπατοκύτταρα αρουραίου
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo

: Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων
Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος: Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: 2 Ετη
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από το στόμα (πόσιμο νερό)
Χρόνος έκθεσης: 2 Ετη
Αποτέλεσμα: θετικό
Όργανα Στόχοι: Συκώτι
Παρατηρήσεις: Στις δοκιμές παρατηρήθηκε σημαντική τοξικότητα

Καρκινογένεση - Αξιολόγηση : Το βάρος της απόδειξης δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως καρκινογόνο

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα/ προεμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Γονιμότητα: NOAEL Parent: 1.000 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Τα πειράματα σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα.

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τερατογένεση: LOAEL: 250 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες στον απόγονο., Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Κουνέλι
Τερατογένεση: NOAEL: 125 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Είδος: Ποντίκι
NOAEL: 500 mg/kg
LOAEL: 1.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: > 2 yr
Όργανα Στόχοι: Νεφρά

Είδος: Αρουαίος
NOAEL: 500 mg/kg
LOAEL: 1.000 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: 14 Εβδομ
Όργανα Στόχοι: Συκώτι, Νεφρά, Καρδιά, Δόντια

Είδος: Σκύλος
NOAEL: 10 mg/kg
LOAEL: 50 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: 53 Εβδομ
Όργανα Στόχοι: Κεντρικό νευρικό σύστημα
Συμπτώματα: Έλλειψη ισορροπίας
Παρατηρήσεις: Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος: Σκύλος
NOAEL: 2 mg/kg
LOAEL: 10 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: 27 Εβδομ
Όργανα Στόχοι: Σκελετικός μυς, Κεντρικό νευρικό σύστημα
Συμπτώματα: Έλλειψη ισορροπίας
Παρατηρήσεις: Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος: Πίθηκος
NOAEL: 100 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης: 14 Εβδομ
Παρατηρήσεις: Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Εισπνοή	:	Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Φαρυγγίτιδα, Πονοκέφαλος
Κατάποση	:	Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Ρινοφαρυγγίτιδα, Πονοκέφαλος, Ναυτία, Πόνοι στο υπογάστριο, Διάρροια

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Τοξικότητα στα ψάρια	:	LC50 (Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυτρίνος)): > 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 203
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	:	EC50 (Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)): 60 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Μέθοδος: OECD TG 202
Τοξικότητα στα φύκια	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): > 39 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h Μέθοδος: OECD TG 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 2,2 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h Μέθοδος: OECD TG 201
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	:	EC50 : > 150 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD TG 209 NOEC : 150 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 9,2 mg/l Χρόνος έκθεσης: 33 d Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυτρίνος) Μέθοδος: OECD TG 210
Τοξικότητα στις δάφνιες και	:	NOEC: 9,8 mg/l

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

άλλα υδρόβια μαλάκια
(Χρόνια τοξικότητα)

Χρόνος έκθεσης: 21 d
Είδος: *Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)
Μέθοδος: OECD TG 211

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: μη ταχέως αποικοδομήσιμο
Βιοαποικοδόμηση: 39,7 %
Χρόνος έκθεσης: 28 d
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 314

Σταθερότητα στο ύδωρ : pH: 7
Υδρόλυση: 50 %(401 d)
Μέθοδος: OECD TG 111

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συστατικά:

Sitagliptin Phosphate:

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: -0,03

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο 59).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθ. 850/2004 για τους έμμορους οργανικούς ρύπους

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .

Μη εφαρμόσιμο

Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H319 : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Eye Irrit. : Ερεθισμός των οφθαλμών

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιγόνο ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ

Sitagliptin Formulation

Έκδοση 1.0	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 09.11.2017	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2160737-00001	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: - Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.11.2017
---------------	--	---	---

χρησιμοποιήθηκαν για τη
σύνταξη του Δελτίου
Δεδομένων Ασφαλείας

Ταξινόμηση του μίγματος:

Eye Irrit. 2

eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,
<http://echa.europa.eu/>

Διαδικασία ταξινόμησης:

Μέθοδος υπολογισμού

H319

Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφόμενη ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL