

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sitagliptin Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P264 Vask hud grundig etter bruk.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Tilleggsmerking

EUH208 Inneholder Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat.
Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	121-79-9 204-498-2 607-198-00-3	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	>= 0,25 - < 1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
- Kan gi en allergisk reaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Fosforoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,66 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,89 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,17 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,675 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,675 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat	Ferskvann	0,37 µg/l
	Ferskvann – periodisk	3,7 µg/l
	Sjøvann	0,037 µg/l
	Sjøvann - periodisk	0,37 µg/l
	Kloakkrenseanlegg	6,36 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0045 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00045 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

		tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,000688 mg/kg
		tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.
Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
- Håndvern
Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Hud- og kroppsvern
Åndedrettsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : pulver
- Farge : Ingen data tilgjengelig
- Lukt : Ingen data tilgjengelig
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
- Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Antennelighet (fast stoff, gass) : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
- Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig
- Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig
- Nedre eksplosjonsgrense / : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg
LD50 (Mus): 3.000 mg/kg

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus, hunkjønn): > 1.000 - 2.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Ingen hudirritasjon

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 439
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Irriterer øynene.

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Arter : Mus
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : Not a skin sensitizer.

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Resultat : positiv

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Amesprøve
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ
- Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Test system: rotte-hepatocytter
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Propyl-3,4,5-trihydroksibenzoat:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: positiv
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: positiv
- Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro søster kromatid utvekslingsanalyse i pattedyrceller
Resultat: positiv
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

- Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (drikker vann)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv
Målorganer : Lever
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Propyl-3,4,5-trihydroksibenzoat:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 103 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksicitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fosterskadelighet: LOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Fosterskadelighet: NOAEL: 125 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Propyl-3,4,5-trihydroksibenzoat:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Arter	:	Mus
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	> 2 a
Målorganer	:	Nyre
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	14 Uker
Målorganer	:	Lever, Nyre, Hjerte, Tenner
Arter	:	Hund
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	53 Uker
Målorganer	:	Sentralnervesystem
Symptomer	:	Tap av balanse
Bemerkning	:	Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.
Arter	:	Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	27 Uker
Målorganer	:	Skjelettmuskel, Sentralnervesystem
Symptomer	:	Tap av balanse
Bemerkning	:	Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.
Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	100 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	14 Uker
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Arter : Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

NOAEL : 135 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Innånding : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, faryngitt, Hodepine
Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, nasofaryngitt, Hodepine, Kvalme, Mavesmerter, Diare

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 60 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 39 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,2 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 150 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 150 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,2 mg/l
Eksponeringstid: 33 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,8 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 19,06 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Testemne: Nøytralisert produkt
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,37 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Testemne: Nøytralisert produkt
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,17 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Testemne: Nøytralisert produkt
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 636 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 39,7 %

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : pH-verdi: 7
Hydrolyse: 50 %(401 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 49,4 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301F

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,03

Propyl-3,4,5-trihydroksybenzoat:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,8
Bemerkning: Sirkulasjon

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Sitagliptin Phosphate:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,37

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
- Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.
-

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare
- ADR : Ikke regulert som en farlig vare
- RID : Ikke regulert som en farlig vare
- IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
- IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare
- ADR : Ikke regulert som en farlig vare
- RID : Ikke regulert som en farlig vare
- IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
- IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare
- ADR : Ikke regulert som en farlig vare
- RID : Ikke regulert som en farlig vare
- IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
- IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 17311-00024 Dato for siste utgave: 07.03.2023
Dato for første utgave: 30.09.2014

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Skin Sens. : Hudsensibilisering
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Sitagliptin Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 17311-00024	Dato for siste utgave: 07.03.2023 Dato for første utgave: 30.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalie liste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2

H319

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO