

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 29095-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2014/11/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sitagliptin / Metformin Extended Release 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 : 蓝绿色
气味 : 无数据资料

吞咽有害。

GHS 危险性类别

急性毒性 (经口) : 类别 4

GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 警告

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 29095-00024 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2014/11/07

危险性说明 : H302 吞咽有害。

防范说明 :

预防措施:
 P264 作业后彻底清洗皮肤。
 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。

事故响应:
 P301 + P312 + P330 如误吞咽: 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生。漱口。

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

吞咽有害。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
 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)
Metformin	1115-70-4	>= 50 -< 70
纤维素	9004-34-6	>= 10 -< 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 2.5 -< 10
高岭土	1332-58-7	>= 1 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 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 / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

在症状持续或有担心, 就医。

吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
如有症状, 就医。

皮肤接触 : 用水和肥皂洗涤。
如有症状, 就医。

眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续, 就医。

食入 : 如吞咽, 不要引吐, 除非有医生指导。
就医。
用水彻底漱口。
切勿给失去知觉者喂食任何东西。

最重要的症状和健康影响 : 吞咽有害。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。

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
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
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。
接触燃烧产物可能会对健康有害。

有害燃烧产物 : 碳氧化物
金属氧化物
氮氧化物
硅氧化物

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。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
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。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

- 人员防护措施、防护装备和应急处置程序 : 使用个人防护装备。
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 : 不要吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
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。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 29095-00024 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2014/11/07

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
 强氧化剂

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
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m ³	CN OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	内部的
高岭土	1332-58-7	TWA (呼吸性粉尘)	2 mg/m ³	ACGIH
二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m ³	CN OEL
其他信息: G2B - 可疑人类致癌物				
		TWA (呼吸性粉尘)	2.5 mg/m ³ (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

材料 : 防护手套

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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。
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	: 蓝绿色
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	

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	不适用
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。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 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 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性
吞咽有害。

产品:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: 1,588 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

Metformin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 1,450 - 3,500 mg/kg
LD50 (猴子): 463 mg/kg
LD50 (家兔): 350 mg/kg
LD50 (豚鼠): 500 mg/kg

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

Sitagliptin Phosphate:

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

高岭土:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2.07 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
备注: 基于类似物中的数据
急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)
结果 : 无皮肤刺激

高岭土:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
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

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属 : 家兔

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

结果 : 轻度的眼睛刺激

Sitagliptin Phosphate:

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

高岭土:

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

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

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

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

组分:

Metformin:

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: 体外实验
测试系统: 小鼠淋巴瘤细胞
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 人类的淋巴细胞
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

Sitagliptin Phosphate:

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本 2.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 29095-00024 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2014/11/07

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

二氧化钛:

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

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

种属 : 小鼠
暴露时间 : 91 周
剂量 : 1500 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 大鼠, 雄性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 104 周
剂量 : 900 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 大鼠, 雌性
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 104 周
LOAEL : 900 mg/kg 体重
结果 : 阴性
靶器官 : 子宫 (包括子宫颈)
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 72 周

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

结果 : 阴性

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
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

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

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Metformin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 600 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

发育毒性: NOAEL: 600 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性。: NOAEL: 140 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

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
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。

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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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:

Metformin:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 125 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 year
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 家兔
NOAEL	: 100 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 Year
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 犬
NOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 2 year
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.

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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
 暴露时间 : 14 周
 备注 : 无明显副作用报告

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/m³
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
 暴露时间 : 2 年

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

人体暴露体验

组分:

Metformin:

皮肤接触	:	备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触	:	备注: 可能刺激眼睛。
食入	:	症状: 腹泻, 恶心, 呕吐, 肠胃不适, 肠胃气胀, 衰弱, 疲劳, 头痛

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

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Metformin:

对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
-------------	---	---

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 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)): 10 mg/l 暴露时间: 33 天 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)): 40 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
-------------------------	---	---

对微生物的毒性	:	EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209
---------	---	---

纤维素:

对鱼类的毒性	:	LC50 (Oryzias latipes (日本青鳞)): > 100 mg/l
--------	---	---

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

Sitagliptin Phosphate:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 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)): 60 mg/l
暴露时间: 48 小时
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
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 2.2 mg/l
暴露时间: 96 小时
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
暴露时间: 33 天
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
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
- 对微生物的毒性 : EC50: > 150 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209
- NOEC: 150 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制

高岭土:

- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOELR (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 30 天

二氧化钛:

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

- 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

持久性和降解性

组分:

Metformin:

- 生物降解性 : 结果: 可快速降解
生物降解性: 50 %
暴露时间: 2 几小时

纤维素:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

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

生物蓄积潜力

组分:

Metformin:

- 正辛醇/水分配系数 : log Pow: -2

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

土壤中的迁移性

组分:

Metformin:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.3
方法: OECD 测试导则 106

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

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

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单; 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

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	29095-00024	最初编制日期: 2014/11/07

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