

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 29097-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 29097-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

**Reaktion:**  
P301 + P312 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Metforminhydrochlorid

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Metforminhydrochlorid	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Allgemeine Hinweise   | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.   |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Hautkontakt      | : | Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen herbeiführen außer unter ärztlicher Anweisung.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.<br><br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen. |
|---------|---|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wasserdampf<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) |
|-----------------------|---|---|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Stickoxide (NOx)  
Siliziumoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Staubzerzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 29097-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)  
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)  
Grundlage: DE TRGS 900  
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)  
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)  
Grundlage: DE TRGS 900  
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Metforminhydrochlorid	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

- |                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Augen-/Gesichtsschutz                | : | Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.<br>Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.<br>Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz<br>Material               | : | Chemikalienbeständige Handschuhe  |
| Haut- und Körperschutz<br>Atemschutz | : | Arbeitskleidung oder Laborkittel.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen   |
| Filtertyp                            | : | Typ Partikel (P)  |
- 

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Aggregatzustand   | : | Pulver   |
| Farbe   | : | blaugrün   |
| Geruch  | : | Keine Daten verfügbar  |
| Geruchsschwelle   | : | Keine Daten verfügbar  |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                               | : | Keine Daten verfügbar  |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                         | : | Keine Daten verfügbar  |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                     | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                          | : | Keine Daten verfügbar  |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 29097-00024	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

Untere Explosionsgrenze /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.588 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.450 - 3.500 mg/kg  
LD50 (Affe): 463 mg/kg  
LD50 (Kaninchen): 350 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

LD50 (Meerschweinchen): 500 mg/kg

### Sitagliptin Phosphate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg

LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Metforminhydrochlorid:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Metforminhydrochlorid:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Reizt die Augen.

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Sitagliptin Phosphate:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Spezies : Maus  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

#### Sitagliptin Phosphate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht  
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Spezies : Maus  
Expositionszeit : 91 Wochen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 29097-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

Dosis : 1500 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte, männlich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 104 Wochen  
Dosis : 900 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte, weiblich  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 104 Wochen  
LOAEL : 900 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ  
Zielorgane : Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Metforminhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 600 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbutschädigenden Effekte.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 140 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.,  
Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Metforminhydrochlorid:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 125 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Kaninchen  
NOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 29097-00024      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 2 year  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : > 2 a  
Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Wochen  
Zielorgane : Leber, Niere, Herz, Zähne

Spezies : Hund  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 53 Wochen  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Gleichgewichtsstörungen  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 27 Wochen  
Zielorgane : Skelettmuskel, Zentralnervensystem  
Symptome : Gleichgewichtsstörungen  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Affe  
NOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Hautkontakt : Anmerkungen: Kann die Haut reizen.  
Augenkontakt : Anmerkungen: Kann die Augen reizen.  
Verschlucken : Symptome: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Asthenie, Ermattung, Kopfschmerzen

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Einatmung : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung, Kopfschmerzen  
Verschlucken : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 10 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 40 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Sitagliptin Phosphate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h  
wirbellosen Wassertieren Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l  
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei : EC50 : > 150 mg/l  
Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 150 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 9,2 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber : NOEC: 9,8 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 2 Std

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 39,7 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : pH-Wert: 7  
Hydrolyse: 50 %(401 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -2  
Octanol/Wasser

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,03  
Octanol/Wasser

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Metforminhydrochlorid:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,3  
Umweltkompartimenten Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,37  
Umweltkompartimenten

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

---

**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75  
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Bitte beachten Sie die Bedingungen  
in der entsprechenden Verordnung,  
um festzustellen, ob ein Eintrag für  
das Inverkehrbringen relevant ist  
oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum  
Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische  
Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen  
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr  
gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe  
(Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung  
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und  
hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Eye Irrit. : Augenreizung  
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte  
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29097-00024	Datum der ersten Ausgabe: 07.11.2014

Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4

H302

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE