

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	:	Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता कम्पनी	:	MSD
पता	:	Briahnager - Off Pune Nagar Road Wagholi - Pune - India 412 207
टेलीफोन	:	+1-908-740-4000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	:	+1-908-423-6000
ई-मेल का पता	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग	:	औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	:	प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस.-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक) : विभाग ४

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H302 निगलने से हानिकारक।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोएं।

P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

उत्तर:

P301 + P317 + P330 अगर निगल लिया हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें। मुँह को पानी से परिष्कार (रिंस) करें

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की हो सकती है।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
Metformin	1115-70-4	>= 50 - < 70
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 10 - < 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 5 - < 10
केओलीन	1332-58-7	>= 1 - < 5
टिटैनियम डाइऑक्साइड	13463-67-7	>= 0.1 - < 1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

- सामान्य सलाह : अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करें जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
- अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर त्वचा से संपर्क हो जाए : पानी या साबुन से धो लें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर आँख से संपर्क हो जाए : यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
- अगर निगल लिया जाए : यदि निगल लिया जाए, चिकित्सक की सलाह के बिना, उल्टी प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	:	पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले। बेहोश व्यक्ति को मुँह के जरीये पीने को कुछ ना दे। निगलने से हानिकारक। धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन और त्वचा मे खुश्की हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	:	धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखो मे यांत्रिकी जलन हो सकती है। प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	:	लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	:	जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	:	अज्ञात धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति मे महीन धूल हवा मे अगर काफी मात्रा मे एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	:	कारबन ओक्साइडस् मेटल ओक्साइडस् नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx) सिलिकॉन ओक्साइड
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	:	वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	:	आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाए	:	निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
पर्यावरणीय सावधानियाँ	:	वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

सूचित करें।

- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके :
- छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।
 - धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)।
 - धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।
 - स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं।
 - इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय :
- स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।
 - यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया :
- सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
 - धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
 - निगले मत।
 - आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।
 - त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार सम्पर्क में आने से परिहार करें।
 - संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।
 - अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों
 - धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।
 - जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।
 - ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।
 - स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ।
 - इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।
 - छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया :
- अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।
 - विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
- इन पदार्थों से बचें :
- निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस्

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन	आधार
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	आंतरिक
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	आंतरिक
केओलीन	1332-58-7	TWA (श्वसनीय अंश)	2 mg/m ³	ACGIH
टिटैनियम डाइऑक्साइड	13463-67-7	TWA (श्वसनीय अंश)	2.5 mg/m ³ (टाइटैनियम डाइऑक्साइड)	ACGIH

यह(ये) पदार्थ जैव-उपलब्ध नहीं है और इसलिए धूल श्वसन के खतरे में योगदान नहीं करता।

टिटैनियम डाइऑक्साइड

इंजीनियरिंग नियंत्रण : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

निजी बचाव की सामग्री

- श्वास संबंधी बचाव** : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
- फिल्टर प्रकार** : भिन्नकण प्रकार
- हाथों संबंधी बचाव** : रसायन-रोधी दस्ताने
- पदार्थ** : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
- आँखों संबंधी बचाव** : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव** : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- स्वच्छता संबंधी उपाय** : अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

संदूषित कपडौ को घोने के बाद ही फिर से इस्तमाल करे।
सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोव्लिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: बुरादा
रंग	: नीला-हरा
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्रिशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
आणविक भार	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	---	--

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

तीव्र विषाक्तता

निगलने से हानिकारक।

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 1,588 mg/kg
तरीका: गणना तरीका

अवयव:

Metformin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 1,000 mg/kg
LD50 (मूषक (माउस)): 1,450 - 3,500 mg/kg
LD50 (बंदर): 463 mg/kg
LD50 (खरगोश): 350 mg/kg
LD50 (गिनी पिग): 500 mg/kg

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 3,000 mg/kg
LD50 (मूषक (माउस)): 3,000 mg/kg

केओलीन:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 2.07 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नहीं है
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 6.82 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Metformin:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

केओलीन:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Metformin:

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम : आँखों के लिए अनिश्चित।

केओलीन:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
प्रजाति : मूषक (माउस)
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429
परिणाम : त्वचा सेसिटाइज़र नहीं है।

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : मूषक (माउस)
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अवयव:

Metformin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: इन विट्रो ऐसे
परीक्षण प्रणाली: मूसक लिम्फोमा कोशिका
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

सेलुलोज़:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Sitagliptin Phosphate:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: एम्स टेस्ट
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबेरेशन टेस्ट इन विट्रो
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेमस्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में
अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)
परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
 प्रजाति: मूषक (माउस)
 एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
 परिणाम: ऋणात्मक

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
 परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
 प्रजाति: मूषक (माउस)
 परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Metformin:

प्रजाति : मूषक (माउस)
 कितने समय के लिये संपर्क : 91 सप्ताह
 (एक्सपोज़र) हुआ
 खुराक : 1500 मिगा/किगा शारीरिक भार
 परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट), नर (मेल)
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह
 (एक्सपोज़र) हुआ
 खुराक : 900 मिगा/किगा शारीरिक भार
 परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
 कितने समय के लिये संपर्क : 104 सप्ताह
 (एक्सपोज़र) हुआ
 LOAEL : 900 मिगा/किगा शारीरिक भार
 परिणाम : ऋणात्मक
 लक्ष्य अवयव : गर्भाशय (गर्भाशय ग्रीवा सहित)
 टिप्पणी : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

सेलूलोज़:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 72 सप्ताह
परिणाम	: ऋणात्मक

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति	: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मुँह/मौखिक (पीने का पानी)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: वास्तविक
लक्ष्य अवयव	: जिगर
टिप्पणी	: परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

कैंसरजनकता - आंकलन : वज़न का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: सांस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 453
परिणाम	: वास्तविक
टिप्पणी	: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है। यह(ये) पदार्थ जैव-उपलब्ध नहीं है और इसलिए धूल श्वसन के खतरे में योगदान नहीं करता।

कैंसरजनकता - आंकलन : पशु इनहलेशन प्रयोगों के आधार पर कारसीनोजेनेसिटी का सीमित सबूत मिला है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अवयव:

Metformin:

- अवयवता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 600 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 600 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं।
- परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: NOAEL: 140 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं।

सेलूलोज़:

- अवयवता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Sitagliptin Phosphate:

- अवयवता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL Parent: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।
- गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
टेरेटोजेनेसिटी: LOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्त प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।,

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
टेरेटोजेनेसिटी: NOAEL: 125 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Metformin:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 125 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 1 year : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: खरगोश
NOAEL	: 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 1 Year : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली
प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा के नीचे
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी	: 2 year : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

सेलुलोज़:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 90 Days

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति	: मूषक (माउस)
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: > 2 y
लक्ष्य अवयव	: गुर्दा
प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 14 Weeks
लक्ष्य अवयव	: जिगर, गुर्दा, दिल, दांत
प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 53 Weeks
लक्ष्य अवयव	: केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार	: संतुलन को हानी
टिप्पणी	: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।
प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 27 Weeks
लक्ष्य अवयव	: कंकाल की मांसपेशी, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार	: संतुलन को हानी
टिप्पणी	: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।
प्रजाति	: बंदर
NOAEL	: 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 14 Weeks
टिप्पणी	: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 24,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 28 Days

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 10 mg/m ³
एप्लीकेशन के रास्ते	: साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 yr

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Metformin:

त्वचा से संपर्क	: टिप्पणी: त्वचा में जलन हो सकती है
आँख से संपर्क	: टिप्पणी: आँखों में जलन हो सकती है
निगल लेना	: आसार: दस्त, मतली, उल्टी, पाचक प्रणाली तकलीफ, पेट फूलना, शक्तिहीनता, थकावट, सिरदर्द

Sitagliptin Phosphate:

साँस द्वारा ग्रहण करना	: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, ग्रसनी शोथ, सिरदर्द
निगल लेना	: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, नासोफ़ारिन्जिटिस, सिरदर्द, मतली, उदर संबंधी दर्द, दस्त

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Metformin:

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
-------------------------------	--

	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
--	---

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 10 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 40 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Sitagliptin Phosphate:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 60 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 39 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 2.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: > 150 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

NOEC: 150 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

केओलीन:

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOELR: > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 30 d
प्रजाति: Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)

टिटैनियम डाइऑक्साइड:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Skeletonema costatum (समुद्री उद्भिज)): > 10,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Metformin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली
जैविक अवक्रमणता: 50 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 2 hrs

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

Sitagliptin Phosphate:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली नहीं
जैविक अवक्रमणता: 39.7 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 %(401 d)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Metformin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.03

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Metformin:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.3
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

Sitagliptin Phosphate:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.37

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी मे रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS	:	निर्धारित नहीं
DSL	:	निर्धारित नहीं
IECSC	:	निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि	:	30.09.2023
----------------	---	------------

Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण 3.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 29105-00022	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

सुरक्षा डेटा शीट

ग्लोबल हारमोनाइज़्ड सीसटम के अनुसार



Sitagliptin / Metformin Extended Release

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	29105-00022	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.11.2014

IN / HI