

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1 Madde/Karışım kimliği

Ticari ismi : Sitagliptin / Metformin Formulation

#### 1.2 Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Madde/Karışımın kullanımı : İlaç

Önerilen kullanım kısıtlamaları : Uygulanmaz

#### 1.3 Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon Numarası : 353-51-601000

GBF'den sorumlu kişinin e-posta adresi : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Acil durum telefon numarası

National Poison Control Center (UZEM): 114  
Emergency: 1-908-423-6000

### BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması

Sınıflandırma T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler  
Akut toksisite, Kategori 4 H302: Yutulması halinde zararlıdır.

#### 2.2 Etiket unsurları

Etiketleme T.R. SEA No 28848 ve yayımlanan sonraki değişiklikler

Zararlılık işaretleri :



Uyarı Kelimesi : Dikkat

Zararlılık ifadeleri : H302 Yutulması halinde zararlıdır.

Önlem ifadeleri : **Önlem:**

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası Son yayın tarihi: 01.10.2022  
düzenleme tarihi: 2044898-00016 Hazırlama tarihi: 05.10.2017  
olduğu 04.04.2023  
7.0

P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.  
P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

### Müdahale:

P301 + P312 + P330 YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru arayın. Ağzınızı çalkalayın.

Etiket üzerinde belirtilmesi zorunlu olan zararlı bileşenler:

Metformin

### 2.3 Diğer zararlar

Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.  
Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.  
İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.2 Karışımlar

#### Bileşenleri

| Kimyasal İsmi                                 | CAS-No.<br>EC-No.<br>İndeks No.<br>KKDİK Kayıt No. | SEA Sınıflandırma | Konsantrasyon<br>(% w/w) |
|---|--|-------------------|--------------------------|
| Metformin                                     | 1115-70-4<br>214-230-6                             | Akut Tok. 4; H302 | >= 70 - < 90             |
| Sitagliptin Phosphate                         | 654671-77-9  | Göz Tah. 2; H319  | >= 1 - < 10              |
| Titanyum dioksit                              | 13463-67-7<br>236-675-5<br>022-006-00-2            | Kans. 2; H351     | >= 0,1 - < 1             |
| İş yeri maruz kalma sınırına sahip maddeler : |  |                   |                          |
| Selüloz                                       | 9004-34-6<br>232-674-9                             |                   | >= 1 - < 10              |

Kısaltmaların açıklamaları için 16.bölüme bakınız.

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1 İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel notlar : Kaza sırasında veya kendinizi iyi hissetmezseniz hemen tıbbi yardım alınız.  
Semptomların devamı halinde veya her türlü şüphe halinde doktora başvurunuz.

İlk yardım yapanların : İlk Yardım görevlileri kendilerini korumaya dikkat etmelidir ve

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

|                        |  |
|------------------------|--|
| güvenliği              | maruz kalma potansiyeli olduğunda önerilen kişisel korunma ekipmanlarını kullanmalıdırlar (bkz bölüm 8).   |
| Solunması halinde      | : Solunması halinde temiz havaya çıkarınız.<br>Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.   |
| Deriyle teması halinde | : Su ve sabun ile yıkayın.<br>Semptomlar meydana gelirse tıbbi yardım alınız.  |
| Gözle teması halinde   | : Gözdeyse, suyla güzelce durulayın.<br>Tahriş oluşur ve devam ederse tıbbi yardım alınız.   |
| Yutulması halinde      | : Yutulması halinde, doktor tarafından söylenmediği sürece KUSTURMAYINIZ.<br>Tıbbi yardım alınız.<br>Ağız su ile iyice çalkalayın.<br>Bilinci yerinde olmayan bir kişiye asla ağız yoluyla bir şey vermeyiniz. |

### 4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

|         |  |
|---------|--|
| Riskler | : Tozla temas mekanik tahrişe veya derinin kurummasına neden olabilir.<br>Gözlere toz kaçması mekanik tahrişe neden olabilir.<br>Yutulması halinde zararlıdır. |
|---------|--|

### 4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

|        |  |
|--------|--|
| Tedavi | : Bulgulara göre ve destekleyici bir şekilde işlem gerçekleştirin. |
|--------|--|

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1 Yangın söndürücüler

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Uygun söndürücü maddeler         | : Su spreyi<br>Alkole karşı dirençli köpük<br>Karbon dioksit (CO2)<br>Kuru kimyasal |
| Uygun olmayan söndürücü maddeler | : Bilinmiyor.   |

### 5.2 Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

|  |  |
|--|--|
| Yangın söndürme sırasında oluşabilecek özel zararlar | : Toz çıkışından kaçınınız, yeteri konsantrasyonda havaya yayılan ince toz ve tutuşturma kaynakları varlığı olası toz patlama tehlikesidir.<br>Yanma ürünlerine maruz kalmak sağlık için bir tehlike olabilir. |
| Zararlı yanma ürünleri                               | : Karbon oksitler  |

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>7.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>04.04.2023 | GBF Numarası:<br>2044898-00016 | Son yayın tarihi: 01.10.2022<br>Hazırlama tarihi: 05.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

Azot oksitler (NOx)  
Metal oksitler

### 5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

- Yangın söndürme ekibi için özel koruyucu ekipmanlar : Yangın durumunda, oksijen tüplü komple maske kullanınız. Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.
- Özel yangın söndürme yöntemleri : Yerel şartlar ve çevre için uygun yangın söndürme yöntemleri kullanınız.  
Açılmamış kapları soğutmak üzere su spreyi kullanılabilir.  
Yapmak güvenli ise hasar görmemiş konteynerleri yangın alanından uzaklaştırın.  
Alanı boşaltın.

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya önlemleri

### 6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum perosedürleri

- Kişisel önlemler : Kişisel koruyucu ekipmanlarınızı kullanınız.  
Güvenli kullanım tavsiyelerine (bkz bölüm 7) ve kişisel koruyucu ekipman önerilerine uyun (bkz bölüm 8).

### 6.2 Çevresel önlemler

- Çevresel önlemler : Çevreye verilmesinden kaçının.  
Eğer güvenlik tehlikesi yok ise, daha fazla sızıntı ve dökülme olmasını önleyiniz.  
Kirlenmiş suları toplayıp bertaraf ediniz.  
Toplanamayacak kadar çok miktarda dökülme varsa yerel otoritelere haber verilmelidir.

### 6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

- Temizleme yöntemleri : Dökülenleri silip, elektrikli süpürgeyle alıp, atmak üzere uygun bir kaba koyunuz.  
Tozun havaya yayılmasından kaçınınız (yani basınçlı hava ile tozların alınması).  
Toz Çökeltilerinin yüzeylerde birikmesine izin vermeyiniz, çünkü bu tozlar havaya yeteri konsantrasyonda yayılırsa patlayıcı karışımlar oluşturabilir.  
Maddenin tahliye ve bertarafı ile sızıntının temizliğinde kullanılan malzemeler için yerel ya da ulusal düzenlemeler uygulanabilir. Hangi düzenlemelerin yürürlükte olduğunu sizin belirlemeniz gereklidir.  
Bu GBF'nin 13 ve 15 nolu bölümlerinde, belli başlı yerel veya ulusal gerekliliklere dair bilgiler yer almaktadır.

### 6.4 Diğer bölümlere atıflar

Bölüm 7, 8, 11, 12 ve 13'e bakın.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

#### 7.1 Güvenli elleçleme için önlemler

- Teknik önlemler : Statik elektrik uzaklaştırılmış tozu biriktirip alevlendirebilir bu da patlamaya sebep olabilir. Topraklama, metalik bağlayıcı şeritler veya soygazlar atmosferi gibi uygun önlemleri alınız.
- Lokal/Genel havalandırma : Yalnızca uygun havalandırmayla kullanınız.  
Güvenli elleçleme önerileri : Tozlarını solumayın. Yutmayınız. Gözlerle direk temastan kaçınınız. Deriyle uzun süreli ve tekrarlanan temasından kaçınınız. Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın. İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına uygun şekilde taşıyın, iş yerinden maruz kalma değerlendirmesi sonuçlarına dayalıdır. Toz çıkışı ve birikimini en aza indiriniz. Kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutunuz. Isıdan ve tutuşmaya yol açabilecek herşeyden uzak tutunuz. Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Dökülme ve atıkları engellemek ve çevreye salınımı azaltmak için özen gösterin.
- Hijyen önlemleri : Tipik kullanım sırasında kimyasala maruz kalma olasılığı varsa, iş yerine yakın göz yıkama sistemleri ve emniyet duşları sağlayın. Kullanımı sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayınız. Bir tesisin etkin çalıştırılması mühendislik kontrollerinin gözden geçirilmesini, uygun kişisel koruyucu ekipman, uygun şekilde iş elbiselerini çıkarma ve dekontaminasyon prosedürleri, endüstriyel hijyeni takip etme, tıbbi gözetim ve idari kontrollerin kullanımını içermelidir.

#### 7.2 Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

- Depolama alanı ve kaplarında aranan nitelikler : Düzgün etiketlenmiş kaplarda saklayınız. İlgili ulusal mevzuata uygun şekilde depolayınız.
- Genel depolama için öneriler : Aşağıdaki ürün tipleri ile birlikte depolamayın: Kuvvetli oksitleyici maddeler

#### 7.3 Belirli son kullanımlar

- Özel kullanım(lar) : Uygun veri yoktur

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

#### 8.1 Kontrol parametreleri

##### Mesleki Maruz Kalma limit değerleri

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Inert veya İstenmeyen Toz | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Toplam toz)<br>Esaslar: TR OEL DU<br>Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri       |
|                           | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Değer tipi (Maruz kalma şekli): ZOAD/TWA (Solunabilir Kısım)<br>Esaslar: TR OEL DU<br>Diğer bilgiler: Özelliği Olan Kayaç Veya Mineraller Maruziyet Eşik Sınır Değerleri |

| Bileşenleri   | CAS-No.     | Değer tipi (Maruz kalma şekli)          | Kontrol parametreleri         | Esaslar   |
|---|-------------|---|-------------------------------|-----------|
| Metformin   | 1115-70-4   | TWA                                     | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)   | Dahili    |
| Sitagliptin Phosphate   | 654671-77-9 | TWA                                     | 0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Dahili    |
| Selüloz   | 9004-34-6   | ZOAD/TWA (Toplam toz)                   | 15 mg/m <sup>3</sup>          | TR OEL DU |
| Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu |             |   |                               |           |
|   |             | ZOAD/TWA (Solunabilecek kadar ince toz) | 5 mg/m <sup>3</sup>           | TR OEL DU |
| Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu |             |   |                               |           |
| Titanyum dioksit  | 13463-67-7  | ZOAD/TWA (Toplam toz)                   | 15 mg/m <sup>3</sup>          | TR OEL DU |
| Diğer bilgiler: Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu |             |   |                               |           |

**Bu madde(ler) biyolojik olarak kullanılabilir değildir, bu yüzden toz soluma tehlikesi oluşturmaz.**

Titanyum dioksit

#### 8.2 Maruz kalma kontrolleri

##### Mühendislik önlemleri

Bileşiğe maruz kalmayı en aza indirmek için mümkün olan mühendislik kontrollerini kullanın. Tüm mühendislik kontrolleri tesis tasarımı tarafından uygulanmalı ve ürünleri, çalışanları ve çevreyi korumak için GMP ilkelerine uygun olarak çalıştırılmalıdır.

##### Kişisel koruyucu ekipman

Göz/ yüz korunması : Yan siperleri olan güvenlik gözlüğü veya gözlük takın.  
Çalışma ortamı veya faaliyet tozlu koşullar, nem ve aerosoller içeriyorsa, uygun gözlük takın.  
Tozlar veya aerosolün yüze doğrudan temas potansiyeli varsa

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017  
7.0

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Ellerin korunması            | : bir yüz siperliği veya tam yüz koruyucusu kullanın.  |
| Malzeme                      | : Kimyasala dirençli eldiven   |
| Cildin korunması             | : Çalışma üniforması veya laboratuvar önlüğü giyin.  |
| Solunum sisteminin korunması | : Yeterli lokal egzoz havalandırması yoksa veya maruz kalma değerlendirmesi tavsiye edilen yönetmeliklerin dışında kalan maruz kalma gösteriyorsa, solunum koruması kullanın. Ekipman TS EN 143 uyumlu olmalıdır |
| Filtre tipi                  | : Partikül tipi (P)  |

### BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

#### 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|  |  |
|--|--|
| Görünüm  | : Toz  |
| Renk   | : Uygun veri yoktur  |
| Koku   | : Uygun veri yoktur  |
| Koku Eşiği                                     | : Uygun veri yoktur  |
| pH   | : Uygun veri yoktur  |
| Erime noktası/Donma noktası                    | : Uygun veri yoktur  |
| İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı         | : Uygun veri yoktur  |
| Parlama noktası                                | : Uygulanmaz   |
| Buharlaştırma hızı                             | : Uygulanmaz   |
| Alevlenirlik (katı, gaz)                       | : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlatıcı toz hava karışımı oluşturabilir. |
| Üst patlayıcı limiti / Üst alevlenirlik limiti | : Uygun veri yoktur  |
| Alt patlayıcı limiti / Alt alevlenirlik limiti | : Uygun veri yoktur  |
| Buhar basıncı                                  | : Uygulanmaz   |
| Nispi buhar yoğunluğu                          | : Uygulanmaz   |
| Bağıl yoğunluk                                 | : Uygun veri yoktur  |
| Yoğunluk                                       | : Uygun veri yoktur  |
| Çözünürlük(ler)                                |  |
| Su içinde çözünürlüğü                          | : Uygun veri yoktur  |
| Dağılım katsayısı ( n-oktanol/su)              | : Uygulanmaz   |

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı : Uygun veri yoktur  
Bozunma sıcaklığı : Uygun veri yoktur  
Akışkanlık  
Kinematik viskozite : Uygulanmaz  
Patlayıcı özellikler : Patlayıcı değildir  
Oksitleyici özellikler : Madde veya karışım oksitleyici olarak sınıflandırılmamıştır.

### 9.2 Diğer bilgiler

Alevlenirlik (sıvılar) : Uygun veri yoktur  
Molekül ağırlığı : Uygun veri yoktur  
Partikül Boyut : Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1 Tepkime

Reaksiyon tehlikesi yoktur.

### 10.2 Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı tepkimeler : İşleme, taşıma veya diğer şartlarda patlayıcı toz hava karışımı oluşturabilir.  
Kuvvetli oksitleyici maddeler ile tepkimeye girebilir.

### 10.4 Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar : Isı, alevler ve kıvılcımlar.  
Toz oluşmamasına dikkat ediniz.

### 10.5 Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler : Oksitleyici maddeler

### 10.6 Zararlı bozunma ürünleri

Bilinen tehlikeli bozunma ürünleri yoktur.

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

Olası maruz kalma yolları hakkında bilgiler : Solunması halinde  
Cilt ile temas



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme tarihi: 04.04.2023  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017  
7.0

Yutulması halinde  
Göz ile temas

### Akut toksisite

Yutulması halinde zararlıdır.

### Ürün:

Ağız yoluyla Akut toksisite : Akut toksisite tahmini: 1.380 mg/kg  
Yöntem: Hesaplama metodu

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): 1.000 mg/kg  
LD50 (Fare): 1.450 - 3.500 mg/kg  
LD50 (Maymun): 463 mg/kg  
LD50 (Tavşan): 350 mg/kg  
LD50 (Kobay): 500 mg/kg

#### Sitagliptin Phosphate:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 3.000 mg/kg  
LD50 (Fare): 3.000 mg/kg

#### Titanyum dioksit:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg  
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 6,82 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 4 sa  
Test atmosferi: toz/buğu  
Değerlendirme: Bu madde veya karışımın solunum yoluyla akut toksisitesi yoktur

#### Selüloz:

Ağız yoluyla Akut toksisite : LD50 (Sıçan): > 5.000 mg/kg  
Akut solunum(inhalasyon) toksisitesi : LC50 (Sıçan): > 5,8 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 4 sa  
Test atmosferi: toz/buğu  
Cilt yoluyla Akut toksisite : LD50 (Tavşan): > 2.000 mg/kg

### Cilt aşınması/tahrişi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### **Bileşenleri:**

#### **Metformin:**

Türler : Tavşan  
Sonuçlar : Az miktarda deri tahrişi

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : Draize Testi  
Sonuçlar : Deri tahrişi gözlenmez

#### **Titanyum dioksit:**

Türler : Tavşan  
Sonuçlar : Deri tahrişi gözlenmez

#### **Ciddi göz hasarları/tahrişi**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Metformin:**

Türler : Tavşan  
Sonuçlar : Az miktarda göz tahrişi

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Türler : Tavşan  
Yöntem : Draize Testi  
Sonuçlar : Gözleri tahriş eder.

#### **Titanyum dioksit:**

Türler : Tavşan  
Sonuçlar : Göz tahrişi gözlenmez

#### **Solunum yolları veya cilt hassaslaşması**

##### **cilt hassaslaştırıcı**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

##### **Solunum hassaslaşması**

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### **Bileşenleri:**

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)  
Türler : Fare  
Yöntem : OECD Test Rehberi 429  
Sonuçlar : Deri duyarlaştırıcı değil.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### Titanyum dioksit:

Test Tipi : Lokal lenf düğümü çalışması (LLNA)  
Maruz kalma yolları : Cilt ile temas  
Türler : Fare  
Sonuçlar : negatif

### Eşey hücre mutajenitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Metformin:

In vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: in vitro deney  
Test sistemi: fare lenfoma hücreleri  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: Kromozom anomalisi  
Test sistemi: İnsan lenfositleri  
Sonuçlar: negatif  
In vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuçlar: negatif

#### Sitagliptin Phosphate:

In vitro genotoksisite : Test Tipi: Ames testi  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: İn vitro kromozal aberasyon testi  
Test sistemi: Çin hamsteri yumurtalık hücreleri  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: DNA hasar ve onarım, memeli hücrelerinde planlanmamış DNA sentezi (in vitro)  
Test sistemi: sıçan hepatositi  
Sonuçlar: negatif  
In vivo genotoksisite : Test Tipi: Mikro nükleus testi  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: Oral  
Sonuçlar: negatif

### Titanyum dioksit:

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: in vivo mikronükleus testi  
Türler: Fare  
Sonuçlar: negatif

### Selüloz:

İn vitro genotoksisite : Test Tipi: Bakteriyel ters mutasyon tahlili (AMES)  
Sonuçlar: negatif  
Test Tipi: In vitro memeli hücresi gen mutasyon testi  
Sonuçlar: negatif

İn vivo genotoksisite : Test Tipi: Memeli eritrosit mikronükleus testi (in vivo sitogenetik tahlili)  
Türler: Fare  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: negatif

### Kanserojenite

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Türler : Fare  
Maruz Kalma Süresi : 91 haftalar  
Doz : 1500 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : negatif

Türler : Sıçan, erkek  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 104 haftalar  
Doz : 900 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : negatif

Türler : Sıçan, dişi  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 104 haftalar  
LOAEL : 900 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar : negatif  
Hedef Organlar : Uterus (serviks dahil)  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

#### Sitagliptin Phosphate:

Türler : Fare  
Uygulama Şekli : Oral

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl  
Sonuçlar : negatif  
Türler : Sıçan  
Uygulama Şekli : oral su içme)  
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl  
Sonuçlar : pozitif  
Hedef Organlar : Karaciğer  
Notlar : Testlerde ciddi toksisite gözlemlendi

Kanserojenite - Değerlendirme : Kanıt ağırlığı kanserojen olarak sınıflandırmayı desteklemez

### Titanyum dioksit:

Türler : Sıçan  
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)  
Maruz Kalma Süresi : 2 Yıl  
Yöntem : OECD Test Rehberi 453  
Sonuçlar : pozitif  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.  
Bu madde(ler) biyolojik olarak kullanılabilir değildir, bu yüzden toz soluma tehlikesi oluşturmaz.

Kanserojenite - Değerlendirme : Havyanlar üzerindeki solunum çalışmalarında kanserojenlik kısıtlı kanıtı.

### Selüloz:

Türler : Sıçan  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 72 haftalar  
Sonuçlar : negatif

### Üreme toksisitesi

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Fertilité  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilité: NOAEL: 600 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Doğurganlık üzerine etkileri yok  
Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Gelişme  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Gelişimsel Zehirlilik: NOAEL: 600 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Türler: Tavşan  
Uygulama Şekli: Oral  
Embriyo-fetal toksisite: NOAEL: 140 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

### Sitagliptin Phosphate:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Fertilite: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde fertilite üzerinde bir etki görülmemiştir.

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Oral  
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):  
LOAEL: 250 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Yavrular üzerinde embriyotoksik ve zararlı etkiler tespit edilmiştir., Teratojenik etkileri yok

Test Tipi: Embriyo-fetal gelişim  
Türler: Tavşan  
Teratojenisite (gelişimsel sakatlıklara neden olabilirlik):  
NOAEL: 125 mg/kg vücut ağırlığı  
Sonuçlar: Teratojenik etkileri yok

### Selüloz:

Doğurganlığa olan etkileri : Test Tipi: Bir nesil üreme toksisite çalışması  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: negatif

Fetusun gelişimine etkileri var : Test Tipi: Doğurganlık / erken embriyonik gelişim  
Türler: Sıçan  
Uygulama Şekli: Yutulması halinde  
Sonuçlar: negatif

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi-tek maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### Belirli Hedef Organ Toksisitesi -tekrarlı maruz kalma

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### Tekrarlı doz toksisitesi

#### Bileşenleri:

##### Metformin:

Türler : Sığan  
NOAEL : 125 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 1 year  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Tavşan  
NOAEL : 100 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 1 Year  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

Türler : Köpek  
NOAEL : 50 mg/kg  
Uygulama Şekli : deri altı  
Maruz Kalma Süresi : 2 year  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

##### Sitagliptin Phosphate:

Türler : Fare  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : > 2 a  
Hedef Organlar : Böbrek

Türler : Sığan  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 14 Hft.  
Hedef Organlar : Karaciğer, Böbrek, Kalp, Dişler

Türler : Köpek  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 53 Hft.  
Hedef Organlar : Merkezi sinir sistemi  
Belirtiler : Denge kaybı  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Türler : Köpek  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 27 Hft.  
Hedef Organlar : İskelet kası, Merkezi sinir sistemi  
Belirtiler : Denge kaybı  
Notlar : Eylem mekanizması veya modu insanlar için geçerli olmayabilir.

Türler : Maymun  
NOAEL : 100 mg/kg  
Uygulama Şekli : Oral  
Maruz Kalma Süresi : 14 Hft.  
Notlar : Bildirilmiş önemli yan etkisi yoktur

### Titanyum dioksit:

Türler : Sıçan  
NOAEL : 24.000 mg/kg  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 28 Gün

Türler : Sıçan  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Uygulama Şekli : soluma (toz/sis/duman)  
Maruz Kalma Süresi : 2 a

### Selüloz:

Türler : Sıçan  
NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
Uygulama Şekli : Yutulması halinde  
Maruz Kalma Süresi : 90 Gün

### Aspirasyon zararı

Mevcut bilgiye göre sınıflandırılmamıştır.

### İnsanların maruz kalma deneyimi

#### Bileşenleri:

#### **Metformin:**

Cilt ile temas : Notlar: Deriyi tahriş edebilir.  
Göz ile temas : Notlar: Gözleri tahriş edebilir.  
Yutulması halinde : Belirtiler: İshal, Mide bulantısı, Kusma, Gastrointestinal rahatsızlıklar, flatulans, asteni, Bitkinlik, Baş ağrısı

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Solunması halinde : Belirtiler: üst solunum yolu enfeksiyonu, farenjit, Baş ağrısı  
Yutulması halinde : Belirtiler: üst solunum yolu enfeksiyonu, nazofarenjit, Baş ağrısı, Mide bulantısı, Karın ağrısı, İshal



# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu: 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1 Toksikite

##### Bileşenleri:

##### **Metformin:**

|  |  |
|--|--|
| Su bitkileri/algler üzerinde toksisite   | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 100 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 72 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 201 |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 100 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 72 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 201     |
| Mikroorganizmalara toksisitesi   | : EC50 : > 1.000 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 3 sa<br>Test Tipi: Solunumun engellenmesi<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 209          |
| Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite)                                   | : NOEC: 10 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 33 g<br>Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 210      |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) | : NOEC: 40 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 21 g<br>Türler: Daphnia magna (Supiresi)<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 211                 |

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

|   |   |
|---|---|
| Balıklar üzerinde toksisite                                   | : LC50 (Pimephales promelas (Sazan yavrusu)): > 100 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 96 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 203          |
| Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite | : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): 60 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 48 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 202                        |
| Su bitkileri/algler üzerinde toksisite                        | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): > 39 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 96 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 201 |
|   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (yeşil yosun)): 2,2 mg/l<br>Maruz Kalma Süresi: 96 sa<br>Yöntem: OECD Test Rehberi 201    |

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 150 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi  
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

NOEC : 150 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 3 sa  
Test Tipi: Solunumun engellenmesi

Balıklar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 9,2 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 33 g  
Türler: Pimephales promelas (Sazan yavrusu)  
Yöntem: OECD Test Rehberi 210

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite (Kronik toksisite) : NOEC: 9,8 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 21 g  
Türler: Daphnia magna (Supiresi)  
Yöntem: OECD Test Rehberi 211

### Titanyum dioksit:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Gökkuşluğu alabalığı)): > 100 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 96 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 203

Daphnia ve diğer suda yaşayan omurgasızlar üzerinde toksisite : EC50 (Daphnia magna (Supiresi)): > 100 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 48 sa

Su bitkileri/algler üzerinde toksiste : EC50 (Skeletonema costatum (tek hücreli deniz otu)): > 10.000 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 72 sa

Mikroorganizmalara toksisitesi : EC50 : > 1.000 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 3 sa  
Yöntem: OECD Test Rehberi 209

### Selüloz:

Balıklar üzerinde toksisite : LC50 (Oryzias latipes (Japon medaka balığı)): > 100 mg/l  
Maruz Kalma Süresi: 48 sa  
Notlar: Benzer malzemelerden alınan verilere dayalı

## 12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunur  
Biyobozunma: 50 %

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası Son yayın tarihi: 01.10.2022  
düzenleme tarihi: 2044898-00016 Hazırlama tarihi: 05.10.2017  
olduğu 04.04.2023  
7.0

Maruz Kalma Süresi: 2 saat

### Sitagliptin Phosphate:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: çabuk bozunmaz  
Biyobozunma: 39,7 %  
Maruz Kalma Süresi: 28 g  
Yöntem: OECD Test Rehberi 314

Sudaki kararlılığı : pH: 7  
Hidroliz: 50 %(401 g)  
Yöntem: OECD Test Rehberi 111

### Selüloz:

Biyolojik bozunabilirlik : Sonuçlar: Kolay bozunabilir.

## 12.3 Biyobirikim potansiyeli

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Dağılım katsayısı ( n-  
oktanol/su) : log Pow: -2

#### Sitagliptin Phosphate:

Dağılım katsayısı ( n-  
oktanol/su) : log Pow: -0,03

## 12.4 Toprakta hareketlilik

### Bileşenleri:

#### Metformin:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 4,3  
dağılım Yöntem: OECD Test Rehberi 106

#### Sitagliptin Phosphate:

Çevresel ortamlar içerisinde : log Koc: 4,37  
dağılım

## 12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

İlgili değil

## 12.6 Diğer olumsuz etkiler

Uygun veri yoktur

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1 Atık işleme yöntemleri

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

|                   |   |
|-------------------|---|
| Ürün              | : Ulusal mevzuata uygun şekilde bertaraf ediniz.<br>Avrupa Atık Kataloğuna göre, Atık Kodları ürüne özel olmayıp, kullanıma özeldir.<br>Atık kodları kullanıcı tarafından, tercihen atık bertaraf mercileriyle görüşülerek belirlenmelidir.<br>Kanalizasyona karıştırmayınız. |
| Kontamine ambalaj | : Boş kaplar geri dönüşüm veya bertarafı için onaylı bir atık bertaraf tesisine götürülmelidir.<br>Aksi belirtilmedikçe: Kullanılmamış ürün olarak bertaraf edin.   |

### BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

#### 14.1 UN Numarası

|      |   |
|------|---|
| ADN  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| ADR  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| RID  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IMDG | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IATA | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |

#### 14.2 Uygun UN taşımacılık adı

|      |   |
|------|---|
| ADN  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| ADR  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| RID  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IMDG | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IATA | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |

#### 14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

|      |   |
|------|---|
| ADN  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| ADR  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| RID  | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IMDG | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IATA | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |

#### 14.4 Ambalajlama grubu

|              |   |
|--------------|---|
| ADN          | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| ADR          | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| RID          | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IMDG         | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IATA (Kargo) | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |
| IATA (Yolcu) | : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir |

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçıncı düzenleme olduğu 7.0  
Yeni düzenleme tarihi: 04.04.2023  
GBF Numarası: 2044898-00016  
Son yayın tarihi: 01.10.2022  
Hazırlama tarihi: 05.10.2017

### 14.5 Çevresel zararlar

Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

### 14.6 Kullanıcı için özel önlemler

Uygulanmaz

### 14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Notlar : Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1 Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

KKDİK (30105 (Mükerrer)): Belirli zararlı maddelerin, karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı hakkında kısıtlamalar (EK 17) : Uygulanmaz

R.G. 30595 KALICI ORGANİK KİRLETİCİLER HAKKINDA YÖNETMELİK (ve yayımlanan sonraki değişiklikler) : Uygulanmaz

BÜYÜK ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİ VE ETKİLERİNİN AZALTILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK. Sayı: 30702

Uygulanmaz

### Diğer kurallar:

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığından, 11 Aralık 2013 tarihli, 28848 mükerrer sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ve yayımlanan sonraki değişiklikler  
Tozla Mücadele Yönetmeliği (Sayı: 28812, 2013). Toz Mesleki Maruziyet Sınır Değerleri Tablosu (Ek-1)

### Bu ürünün içerikleri şu envanterlerde yer almaktadır:

AICS : belirlenmemiştir

DSL : belirlenmemiştir

IECSC : belirlenmemiştir

### 15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi hazırlanmadı.

## BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Diğer bilgiler : Güvenlik Bilgi Formu Hazırlayıcısı: Ad/Soyad: Gökhan Ardıç; E-posta adresi: sds@chemleg.com; Telefon numarası: +90 216 706 1307; Sertifika no: Lonca KDU 34 / 2020.08; Belge Tarihi: 22 Eylül 2020; Geçerlilik Tarihi: 22 Eylül 2025  
Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmiştir.

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Kaçınıcı Yeni düzenleme GBF Numarası: Son yayın tarihi: 01.10.2022  
düzenleme tarihi: 2044898-00016 Hazırlama tarihi: 05.10.2017  
olduğu 04.04.2023  
7.0

### H-İbareleri tüm metni

H302 : Yutulması halinde zararlıdır.  
H319 : Ciddi göz tahrişine yol açar.  
H351 : Solunması halinde kansere yol açabilir.

### Türkçe GBF Zararlı Maddeler Ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik No. 29204 uyarınca hazırlanmıştır.

### Diğer kısaltmaların tüm metni

Akut Tok. : Akut toksisite  
Göz Tah. : Göz tahrişi  
Kans. : Kanserojenite  
TR OEL DU : Türkiye. TOZLA MÜCADELE YÖNETMELİĞİ. TOZ MESLEKİ MARUZİYET SINIR DEĞERLERİ TABLOSU (EK-1)  
TR OEL DU / ZOAD/TWA : Zaman Ağırlıklı Ortalama Değer

ADN - Tehlikeli Maddelerin İç Su Yollarında Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması; ADR - Tehlikeli Maddelerin karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Anlaşması; AIIC - Avustralya Endüstriyel Kimyasallar Envanteri; ASTM - Amerika Malzeme Test Etme Birliği; bw - Vücut ağırlığı; CMR - Kanserojen, Mutajen veya Üremeye Toksik Madde; DIN - Standardizasyon için Alman Standartları Enstitüsü; DSL - Yertel Maddeler Listesi (Kanada); ECHA - Avrupa Kimyasallar Ajansı; EC-Number - Avrupa Topluluğu numarası; ECx - %x yanıt ile ilişkili konsantrasyon; ELx - %x yanıt ile ilişkili yükleme oranı; EmS - Acil Durum Programı; ENCS - Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler (Japonya); ErCx - %x büyüme oranı yanıtıyla ilişkili konsantrasyon; GBF - Güvenlik Bilgi Formu; GHS - Global Harmonize Sistem; GLP - İyi Laboratuvar Uygulaması; IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı; IATA - Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği; IBC - Büyük Miktarlarda Tehlikeli Kimyasal taşıyan Gemilerin İnşası ve Ekipmanları için Uluslararası Yasa; IC50 - Yarı maksimal koruyucu konsantrasyon; ICAO - Uluslararası Sivil havacılık Örgütü; IECSC - Çin'deki Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri; IMDG - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Tehlikeli Mallar; IMO - Uluslararası Deniz Taşımacılığı Örgütü; ISHL - Endüstriyel Güvenlik ve Sağlık Yasası (Japonya); ISO - Uluslararası Standartlar Örgütü; KECI - Kore Mevcut Kimyasallar Envanteri; LC50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül konsantrasyon; LD50 - Test popülasyonunun %50'sine kadar ölümcül doz (Medyan Ölümcül Doz); MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğe Karşı Koruma için Uluslararası Konvansiyon; n.o.s. - Aksi Belirtilmedikçe; NO(A)EC - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Konsantrasyonu; NO(A)EL - Gözlemlenmemiş (Yan) Etki Seviyesi; NOELR - Gözlemlenebilir Etki Yok Yükleme Oranı; NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri; OECD - Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu; OPPTS - Kimyasal Güvenlik ve Kirlilik Önleme Ofisi; PBT - Kalıcı, Biyobirikimli ve toksik madde; PICCS - Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri Filipinler; (Q)SAR - (Kantitatif) Yapı Aktivite ilişkisi; REACH - Kimyasalların Tescili, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EC) No 1907/2006; RID - Tehlikeli Malların Demiryolu ile taşınmasına ilişkin yönetmelikler; SADT - Kendi Kendine Hızlanan Dekompozisyon Sıcaklığı; SEA - Sınıflandırma Etiketleme Ambalajlama Yönetmeliği; Yönetmelik (TR) No 28848/2013; SVHC - çok fazla kaygı yaratan madde; TCSI - Tayvan Kimyasal Madde Envanteri; TECI - Tayland Mevcut Kimyasallar Envanteri; TSCA - Toksik Maddeler Kontrol Yasası (Birleşik Devletler); UN - Birleşmiş Milletler; UNRTDG - Tehlikeli malların taşınmasıyla ilgili Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri; vPvB - Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli

### Diğer bilgiler

Kilit literatür referansları ve bilgi kaynakları : Şirket içi teknik veri, hammadde GBF'lerinden, OECD eChem Portalı arama sonuçlarından ve Avrupa Kimyasallar

# GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23.06.2017 tarihli, 30105 sayılı, KKDİK Ek-2 Yönetmelik hükümlerine uygun düzenlenmiştir



## Sitagliptin / Metformin Formulation

|                                 |                                      |                                |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| Kaçıncı düzenleme olduğu<br>7.0 | Yeni düzenleme tarihi:<br>04.04.2023 | GBF Numarası:<br>2044898-00016 | Son yayın tarihi: 01.10.2022<br>Hazırlama tarihi: 05.10.2017 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|

Ajansından <http://echa.europa.eu/> alınan veriler

### Karışımın sınıflandırması:

Akut Tok. 4

H302

### Sınıflandırma prosedürü:

Hesaplama metodu

Önceki versiyonuna değişiklikler yapılan öğeler bu belgede iki dikey çizgiyle belirtilmişlerdir. Bu Güvenlik Bilgi Formu içinde verilmiş olan tüm bilgiler yayın tarihi itibarıyla sahip olduğumuz birikimler, bilgiler ve düşünceler kapsamında doğrudur. Bilgiler sadece güvenli elleçleme, kullanım, işleme, depolama, taşımacılık, bertaraf etme ve açığa çıkma(salınım) açısından rehber olarak dizayn edilmiştir ve herhangi bir şekilde garanti ya da kalite spesifikasyonu olarak değerlendirilmemelidir. Sağlanmış olan bilgi sadece bu GBF'nin üst kısmında tanımlanmış olan spesifik malzeme için geçerlidir ve GBF malzemesi başka bir malzeme ile birlikte kullanıldığında ya da metin içinde belirtilmemiş herhangi bir proseste kullanıldığında geçerli olmayabilir. Malzeme kullanıcıları -mümkünse, bu GBF'ye sahip malzemenin kendi nihai ürününe uygunluğunun değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kendi elleçleme, kullanma, işleme ve depolamasıyla ilgili spesifik metinlerdeki bilgileri ve tavsiyeleri gözden geçirmelidir.

TR / TR