

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 11/07/2014

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
 Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
 Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Metformine, chlorhydrate	Donnée non disponible	1115-70-4	$\geq 60 - < 80$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Sitagliptin Phosphate	Donnée non disponible	654671-77-9	$\geq 5 - < 10$ *
Kaolin	Silicate d'aluminium hydraté	1332-58-7	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
 Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical.
 Faire appel à une assistance médicale.
 Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
 Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Nocif en cas d'ingestion.
 Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de silicium

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 11/07/2014

nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Metformine, chlorhydrate	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous-	10 mg/m ³	CA BC OEL

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 11/07/2014

		sière totale)		
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Kaolin	1332-58-7	TWA (Respirable)	2 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	2 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière respirable)	2 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction respirable)	2.5 mg/m ³ (Oxyde de titane)	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	0.2 mg/m ³ (Oxyde de titane)	ACGIH

Cette ou ces substances ne sont pas biodisponibles et ne contribuent donc pas à un risque d'inhalation de poussière.

Dioxyde de titane

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées,

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

		utiliser une protection respiratoire.
Filtre de type	:	Type protégeant des particules
Protection des mains	:	
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	bleu-vert
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9	Date de révision: 10/01/2022	Numéro de la FDS: 29091-00021	Date de dernière parution: 04/09/2022 Date de la première parution: 11/07/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,588 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Metformine, chlorhydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,000 mg/kg
DL50 (Souris): 1,450 - 3,500 mg/kg
DL50 (Singe): 463 mg/kg
DL50 (Lapin): 350 mg/kg
DL50 (Cobaye): 500 mg/kg

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg
DL50 (Souris): 3,000 mg/kg

Kaolin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.07 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Dioxyde de titane:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Metformine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Kaolin:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritant pour les yeux.
Méthode : Test de Draize

Kaolin:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Espèce : Souris
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Dioxyde de titane:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Sitagliptin Phosphate:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de Ames
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Dioxyde de titane:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Espèce : Souris
Durée d'exposition : 91 semaines
Dose : 1500 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
Dose : 900 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
LOAEL : 900 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Organes cibles : Utérus (dont le col)
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cellulose:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 72 semaines
Résultat : négatif

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
 Date de la première parution: 11/07/2014

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
 Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
 Durée d'exposition : 2 années
 Méthode : Directives du test 453 de l'OECD
 Résultat : positif
 Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.
 Cette ou ces substances ne sont pas biodisponibles et ne contribuent donc pas à un risque d'inhalation de poussière.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Embryotoxicité.: NOAEL: 140 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9	Date de révision: 10/01/2022	Numéro de la FDS: 29091-00021	Date de dernière parution: 04/09/2022 Date de la première parution: 11/07/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Térogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Térogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Espèce : Rat
NOAEL : 125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 year
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Lapin
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 Year
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 2 year
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : > 2 a
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : Foie, Reins, Coeur, Dents

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Singe
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
NOAEL : 24,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/m³

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
 Durée d'exposition : 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.
 Contact avec les yeux : Remarques: Peut irriter les yeux.
 Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Vomissements, Gêne gastro-intestinale, flatulence, asthénie, Fatigue, Migraine

Sitagliptin Phosphate:

Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
 Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, nasopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Metformine, chlorhydrate:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 10 mg/l
 Durée d'exposition: 33 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 40 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9	Date de révision: 10/01/2022	Numéro de la FDS: 29091-00021	Date de dernière parution: 04/09/2022 Date de la première parution: 11/07/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Cellulose:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 2.2 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 9.2 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 9.8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration

Kaolin:

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOELR (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 30 jr

Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version 4.9 Date de révision: 10/01/2022 Numéro de la FDS: 29091-00021 Date de dernière parution: 04/09/2022
Date de la première parution: 11/07/2014

Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité**Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

- Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 2 Heure

Cellulose:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Sitagliptin Phosphate:

- Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Biodégradation: 39.7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD
- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(401 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.03

Mobilité dans le sol**Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

- Répartition entre les compar- : log Koc: 4.3

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

timents environnementaux Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4.37
timents environnementaux

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales****UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	29091-00021	Date de la première parution: 11/07/2014

l'établissement de la fiche signalétique : l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 10/01/2022
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F