

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Sitagliptin / Metformin 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 Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

### 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	$\geq 60 - < 80$ *
Sitagliptin Phosphate	Donnée non disponible	654671-77-9	$\geq 5 - < 10$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 1 - < 5$ *
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.  
 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).

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

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 (CO<sub>2</sub>)  
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 d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes métalliques
- 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 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

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

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 sûres : 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 <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

		(poussière totale)		
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction respirable)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Oxyde de titane)	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	0.2 mg/m <sup>3</sup> (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, 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

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

---

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 surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
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
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-	:	Sans objet

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

octanol/eau)  
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.  
poids 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.

---

**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: 1,380 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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

DL50 (Singe): 463 mg/kg

DL50 (Lapin): 350 mg/kg

DL50 (Cobaye): 500 mg/kg

**Sitagliptin Phosphate:**

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

DL50 (Souris): 3,000 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

**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

**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 Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

**Composants:****Metformine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

**Sitagliptin Phosphate:**

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

**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

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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

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

**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

**Dioxyde de titane:**

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

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

**Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

### 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.

#### **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

#### **Cellulose:**

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

#### **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.

Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

---

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 fœtal : 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.

**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)  
 Tératogénicité: 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  
 Tératogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Aucun effet tératogène.

**Cellulose:**

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

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 fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

**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

**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.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

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

**Cellulose:**

Espèce : Rat  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 90 jours

**Dioxyde de titane:**

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

Espèce : Rat  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 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:**

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

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 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

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/31/2014

- 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
- 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
- Dioxyde de titane:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 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)): > 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



**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 2 Heure

**Sitagliptin Phosphate:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé 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

**Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

**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 compartiments environnementaux : log Koc: 4.3  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

**Sitagliptin Phosphate:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.37

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

**SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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.

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version 4.9      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 27096-00021      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/31/2014

---

**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)

---

**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

AIC - 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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
4.9	10/01/2022	27096-00021	Date de la première parution: 10/31/2014

---

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; TECL - 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 l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de 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