

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sitagliptin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-------------------------------------|-------------|-----------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | >= 30 -< 50 |
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 20 -< 30 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | >= 1 -< 5 |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | >= 0,1 -< 1 |
| 3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo | 121-79-9 | >= 0,25 -< 1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 11.08.2025 | Número de HDS: 17280-00027 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Provoca irritación ocular grave. |
| Notas especiales para un medico tratante | : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | |
|--|--|
| Medios de extinción apropiados | : Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : Óxidos de carbono Óxidos de metal Óxidos de fósforo |
| Métodos específicos de extinción | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

| | |
|--|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Métodos y materiales de contención y limpieza

: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

: Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura

: No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar el polvo. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro

: GUárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | TWA | 0.6 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

| | | | | |
|-----------------------|---|---------------------------|---|--------|
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | |
| | | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | |
| | | TWA (fracción respirable) | 2,5 mg/m ³ (Dióxido de titanio) | ACGIH |

Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.

Dióxido de titanio

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

Protección de los ojos

Protección de la piel y del cuerpo

Medidas de higiene

: Tipo de particulados

: Guantes resistentes a los químicos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|--|
| Aspecto | : polvo |
| Color | : Sin datos disponibles |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Tasa de evaporación | : No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : No aplicable |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

| | |
|-----------------------------------|--|
| ción | |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de las partículas | : Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|--|---|
| Reactividad | : No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles | : Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

| | |
|---|--|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos |
|---|--|

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg |
| | : DL50 (Ratón): 3.000 mg/kg |

Celulosa:

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
5.1 11.08.2025 17280-00027 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.700 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo
Resultado : Irrita los ojos.
Método : Prueba de Draize

Esterato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Esterato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Resultado: negativo

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | positivo |
| Órganos Diana | : | Hígado |
| Observaciones | : | Toxicidad importante observada en pruebas |
| Carcinogenicidad - Valoración | : | El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno |

Celulosa:

| | | |
|----------------------|---|------------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 72 semanas |
| Resultado | : | negativo |

Dióxido de titanio:

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Método | : | Diretrices de prueba OECD 453 |
| Resultado | : | positivo |
| Observaciones | : | El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo. |
| Carcinogenicidad - Valoración | : | Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales. |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas |
| Resultado | : | negativo |

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz |
| | | Especies: Rata |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 11.08.2025 | Número de HDS: 17280-00027 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Teratogenicidad: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Teratogenicidad: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Celulosa:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Ratón |
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| LOAEL | : | 1.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | > 2 a |
| Órganos Diana | : | Riñón |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| LOAEL | : | 1.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 14 Semana |
| Órganos Diana | : | Hígado, Riñón, Corazón, Dientes |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 53 Semana |
| Órganos Diana | : | Sistema nervioso central |
| Síntomas | : | Falta de coordinación |
| Observaciones | : | El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 10 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 27 Semana |
| Órganos Diana | : | Músculo esquelético, Sistema nervioso central |
| Síntomas | : | Falta de coordinación |
| Observaciones | : | El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |
| | | |
| Especies | : | Mono |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 14 Semana |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Esterato de magnesio:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
NOAEL : 24.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
NOAEL : 10 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 a

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Rata
NOAEL : 135 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalación : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.1 | Fecha de revisión: 11.08.2025 | Número de HDS: 17280-00027 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Método: Directrices de prueba OECD 203

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Esterato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,22 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,096 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

lineamientos

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1
Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Iodos activados): 636 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39,7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Esterato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49,4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,03

Esterato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,8
Observaciones: Cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 17280-00027 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 11.08.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 5.1 | 11.08.2025 | 17280-00027 | Fecha de la primera emisión: 30.09.2014 |

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X