

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Sitagliptin / Metformin Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor	:	MSD
Domicilio	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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 DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. <b>Intervención:</b> P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. <b>Eliminación:</b> P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.
-----------------------	---	---

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión 4.4      Fecha de revisión: 11.08.2025      Número de HDS: 27115-00025      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Metformina, clorhidrato	1115-70-4	$\geq 70$ -< 90
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	$\geq 5$ -< 10
Celulosa	9004-34-6	$\geq 1$ -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	$\geq 0.1$ -< 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 : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Nocivo en caso de ingestión.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : 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).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Óxidos de metal  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 11.08.2025      Número de HDS: 27115-00025      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

- 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 respire el polvo.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : 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.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 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.
- 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
Metformina, clorhidrato	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**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 : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**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.

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
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.

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,380 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 1,450 - 3,500 mg/kg  
DL50 (Mono): 463 mg/kg  
DL50 (Conejo): 350 mg/kg  
DL50 (Conejillo de Indias): 500 mg/kg

**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 atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**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 atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

---

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

**Sitagliptin Phosphate:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

**Sitagliptin Phosphate:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**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.



**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**Dióxido de titanio:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

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

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

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

**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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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

**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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Especies : Ratón  
Tiempo de exposición : 91 semanas  
Dosis : 1500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Dosis : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
LOAEL : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix)  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

**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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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 : Directrices 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.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 140 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos.

**Sitagliptin Phosphate:**

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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

**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:****Metformina, clorhidrato:**

Especies : Rata  
NOAEL : 125 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 year  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Conejo  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Year  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

Especies	: Perro
NOAEL	: 50 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 2 year
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

**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

**Celulosa:**

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Diarrea, Náusea, Vómitos, Molestias gastrointestinales, flatulencia, astenia, Fatiga, Dolor de cabeza

**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 ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	---

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10 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)): 40 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
--	---	---

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 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)): 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

**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

**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

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

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 2 hora

**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.

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2

**Sitagliptin Phosphate:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.03

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.3  
Método: Directrices de prueba OECD 106

**Sitagliptin Phosphate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.37



**Sitagliptin / Metformin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

les

**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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado 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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.4	11.08.2025	27115-00025	Fecha de la primera emisión: 31.10.2014

---

<http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X