

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sitagliptin / Metformin Extended Release 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.co

#### 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)

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 : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

#### Intervención:

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

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.

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)
Metformina, clorhidrato	1115-70-4	>= 50 -< 70
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 5 -< 10
Caolín	1332-58-7	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA 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.
- 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 nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
- 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.
- 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

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 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDÉLO 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)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Caolín	1332-58-7	CMP (Fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (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

: Tipo de particulados

: 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.

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.

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.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



# **Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
5.4 11.08.2025 29082-00026 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

Color	:	azul verdoso
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
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

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 : No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
peligrosos

### 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: 1.588 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

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

ción Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Caolín:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5.000 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 atmósfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### **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

### **Caolín:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### 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

##### **Caolín:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **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 sensibilizadora de la piel.

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 11.08.2025      Número de HDS: 29082-00026      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

(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

### 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

### 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

### Dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

(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.

#### **Celulosa:**

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

#### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 29082-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

### 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.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

Resultado: negativo

### Sitagliptin Phosphate:

#### 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.

### 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

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

#### Celulosa:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

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

### 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

### Dióxido de titanio:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 29082-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 ECOTOXICOLOGICA

### 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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### Celulosa:

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

### 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

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 29082-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

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

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

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

Coeficiente 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 29082-00026 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.11.2014

### 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

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 29082-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### 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

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 identifi-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 5.4	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 29082-00026	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

cado 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