

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Omarigliptin 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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciónes repetidas (Oral) : Categoría 2 (Estómago, Sangre, Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (Estómago, Sangre, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar polvos.
Intervención:
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
Eliminación:
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

nación 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) |
|----------------|--------------|-----------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 20 |
| Omarigliptin | 1226781-44-7 | >= 10 -< 20 |

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.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, 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.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por 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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 3.3 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 443736-00019 | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

- 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
- 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 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 pol-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 443736-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

| | |
|---|---|
| Ventilación Local/total | : Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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 |
|--------------|--------------|-------------------------------------|--|--------|
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| Omarigliptin | 1226781-44-7 | TWA | 10 µg/m ³ | ACGIH |

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Protección de las manos

| | |
|------------------------------------|--|
| Material | : Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. |
| Protección de los ojos | : Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas protectoras |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Lavar la piel después de todo contacto con el producto. |
| 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. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|--|
| Aspecto | : pastilla |
| Color | : amarillo |
| 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 | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| 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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

| | |
|---|--|
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad | |
| Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, dinámica | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| 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 |
|---|--------------------------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Omarigliptin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 750 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Omarigliptin:

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Omarigliptin:

Especies : Córnea de bovino
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:

Omarigliptin:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Valoración : No causa sensibilización a la piel.
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Omarigliptin:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (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
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Omarigliptin:

- Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 3.3 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 443736-00019 | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

| | | |
|----------------------|---|------------------------|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| | : | 20 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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 |
|--------------------------------|---|---|

Omarigliptin:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. |
| | | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Aumento reducido del peso corporal de la descendencia., Consumo reducido de alimentos de la madre., Malformaciones del esqueleto. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas. |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Estómago, Sangre, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:

Omarigliptin:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Estómago, Sangre, Riñón
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

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

Omarigliptin:

Especies : Rata
NOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 180 Días
Órganos Diana : Sangre, Riñón

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 40 Días
Órganos Diana : Estómago

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 270 Días
Órganos Diana : Estómago

Especies : Mono
NOAEL : 9 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Omarigliptin:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, malestar estomacal, Vértigo, Cansancio, Diarrea, Síntomas parecidos a los de la gripe, Dolor de espalda, Vómitos, Escalofríos

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Omarigliptin:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CE50 (*Americanysis* (camarón misidáceo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

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)): 25 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)): 11 mg/l
Tiempo de exposición: 32 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)): 11 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



Omarigliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 3.3 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 443736-00019 | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

NOEC: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Omarigliptin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 11 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Omarigliptin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,525

Movilidad en el suelo

Componentes:

Omarigliptin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,01
Método: Directrices de prueba OECD 106

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 443736-00019 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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 : 14.04.2025
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 -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Omarigliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 3.3 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 443736-00019 | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

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; KECL - 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 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