

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

---

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Omarigliptin Formulation

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

siones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar el polvo.

**Intervención:**  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Omarigliptin

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Omarigliptin	1226781-44-7	STOT RE 2; H373 (Estómago, Sangre, Riñón)	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
- Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

lucha contra incendios	en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo. La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	: En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
Métodos específicos de extinción	: Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	: Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).
-------------------------	---

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	: Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
--	--

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	: Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales
---------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA
Omarigliptin	1226781-44-7	TWA	10 µg/m³	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm²	Interno (a)

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

##### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Protección de la piel y del cuerpo	: Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  
Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: pastilla
Color	: amarillo
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

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

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Resultado : No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Especies : Córnea bovina  
Resultado : No irrita los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del ovario del 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 está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

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

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 50 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Aumento reducido del peso corporal de la descendencia., Consumo reducido de alimentos de la madre., Malformaciones del esqueleto.  
Observaciones: Los efectos se observaron solamente en dosis tóxicas para la madre.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Vía 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:

##### **Omarigliptin:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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 se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### Omarigliptin:

Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, malestar estomacal, Vértigo, Cansancio, Diarrea, síntomas parecidos a la gripe, Dolor de espalda, Vómitos, escalofríos
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### Omarigliptin:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
--	---	--

CE50 (Americamysis): > 100 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

	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: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
	NOEC : 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 11 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 11 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### **Omarigliptin:**

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

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### **Omarigliptin:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Omarigliptin:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,01  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

<b>ADN</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	: No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

<b>ADN</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	: No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

<b>ADN</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	: No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA (Carga)</b>	: No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA (Pasajero)</b>	: No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 443744-00022	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	: No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: No aplicable
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	: No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	: No aplicable
Reglamento (UE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	: No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	: No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	
	No aplicable

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

#### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	: Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
------------------	--

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
------	---

#### Texto completo de otras abreviaturas

STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones
---------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

STOT RE 2

H373

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Omarigliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	443744-00022	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES