

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020        Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Omarigliptin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : Pridco Industrial Park, Rd. 183  
Las Piedras, PR 00771  
Teléfono : 787-912-2222  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

##### Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Estómago, Sangre, Riñón)

##### Otros peligros

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

##### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

##### 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 :	<b>Prevención:</b> P260 No respirar polvos.

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

### Eliminación:

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Omarigliptin	1226781-44-7*	>= 10 - <= 30	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

## 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 importantes, agudos y retardados : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
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.  
No hay información disponible.
- 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 CONTRA INCENDIOS

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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. MANEJO 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 respirar polvos. No tragarse. 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. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. 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

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and parti-	10 mg/m <sup>3</sup>

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

culates	Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Omarigliptin	1226781-44-7	TWA	10 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**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** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020        Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

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

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020        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.

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020            Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### 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.

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020            Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### Componentes:

#### **Omarigliptin:**

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

#### **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

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

||| Resultado : negativo

### Omarigliptin:

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

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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### 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

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016



Species: 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  
Species: 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.

#### 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

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

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

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 443753-00020 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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
	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
---------------------------------------	------------------

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020        Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

---

### 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 : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

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 a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### **Regulación nacional**

##### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### **CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

#### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

## Omarigliptin Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0            06.12.2025            443753-00020        Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	: Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
<b>SARA 313</b>	: Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

D-Manitol	69-65-8
Celulosa	9004-34-6
Omarigliptin	1226781-44-7

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

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

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

---

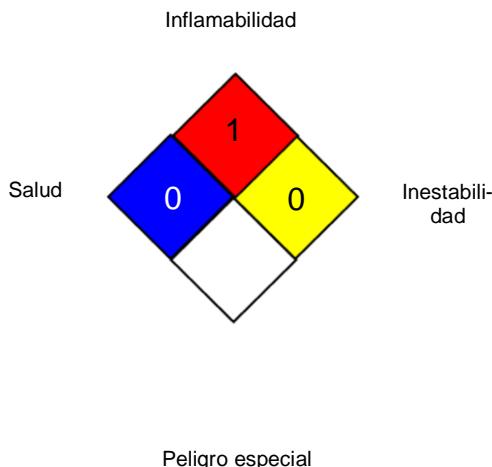
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Omarigliptin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
9.0 06.12.2025 443753-00020 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Límite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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

## Omarigliptin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 443753-00020	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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/>

Fecha de revisión : 06.12.2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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.

US / 1X