

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin 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

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)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos noci-

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 599430-00022 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

vos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

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)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 1 -< 2,5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo	121-79-9	>= 0,25 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales

: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

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

En caso de inhalación

: Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel

: En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

		quita los zapatos y la ropa. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
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	:	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal Óxidos de fósforo
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,	:	Utilice equipo de protección personal.
--------------------------	---	--

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

equipo de protección y procedimientos de emergencia	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 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 poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. 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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 599430-00022 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

cuerpo		Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
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. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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 Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.700 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Ertugliflozin:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: hepatocitos de rata
 Resultado: negativo

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

Celulosa:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

- 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
- Ertugliflozin:**
- 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
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Resultado: negativo
- Estearato de magnesio:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**
- 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: positivo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (agua potable)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Órganos Diana : Hígado
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

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

Celulosa:

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

Ertugliflozin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
--------------------------	---	--

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Teratogenicidad: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.
--------------------------------	---	--

	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Teratogenicidad: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos.
--	---	--

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

Ertugliflozin:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Observaciones: Se observa toxicidad maternal. No hubo informes de efectos adversos importantes
--------------------------	---	--

	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo
--	---	--

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Observaciones: Se observaron efectos adversos en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Componentes:**Ertugliflozin:**

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

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	> 2 a
Órganos Diana	:	Riñón

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	27 Semana
Órganos Diana	:	Músculo esquelético, Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Mono
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

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

Ertugliflozin:

Especies	: Rata
LOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d

Especies	: Rata
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Riñón

Especies	: Rata
LOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 180 d
Órganos Diana	: Riñón, Hueso, Estómago

Especies	: Rata
LOAEL	: 25 mg/kg
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Riñón, Sistema gastrointestinal, Próstata

Especies	: Perro
NOAEL	: 150 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 270 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Especies	: Ratón
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 28 d
Órganos Diana	: Hueso
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Estearato de magnesio:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	135 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Inhalación	:	Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión	:	Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

Ertugliflozin:

Ingestión	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Dolor de cabeza, Constipación, Diarrea, Náusea, Infección de vías urinarias, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores
-----------	---	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
----------------------	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
--	---	---

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	--

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
--	---	---

Toxicidad para la dafnia y	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l
----------------------------	---	--

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microor- : CE50: > 150 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

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

Ertugliflozin:

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l
gas/plantas acuáticas : Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi- : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l
cidad crónica) : Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,14 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) : Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microor- : CE50: > 1.000 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microor- ganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19,6 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Producto neutralizado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,22 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Producto neutralizado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,096 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Producto neutralizado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
Toxicidad hacia los microor-	:	CE50 (lodos activados): 636 mg/l

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

ganismos

Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 1,8

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

octanol/agua

Observaciones: Cálculo

Movilidad en el suelo**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**Distribución entre los com- : log Koc: 4,37
partimentos medioambienta-
les**Ertugliflozin:**Distribución entre los com- : log Koc: 2,88
partimentos medioambienta-
les**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	11.08.2025	599430-00022	Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

(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