

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ertugliflozin 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)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

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

#### Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

### Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 50 -< 70
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 5 -< 10
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : 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 inmediatamente 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 importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
Provoca lesiones oculares graves.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 2338799-00018	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.12.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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<br>Óxidos de metal   |
| Métodos específicos de extinción                | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice roció de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- |  |   |
|--|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>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.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
|------------------|---|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.

Dióxido de titanio

### Medidas de ingeniería

: 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 2338799-00018	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.12.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, 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. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición : 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

#### 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

##### Ertugliflozin:

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

##### Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Valoración : No irrita la piel  
Método : EpiDerm  
Resultado : No es corrosivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 2338799-00018 Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

### Componentes:

#### **Ertugliflozin:**

||| Resultado : Corrosivo

#### **Dióxido de titanio:**

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita la piel

#### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### **Ertugliflozin:**

||| Resultado : Irritación grave

#### **Dióxido de titanio:**

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Ertugliflozin:**

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

#### **Dióxido de titanio:**

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

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

		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
<b>Ertugliflozin:</b>		
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

### Dióxido de titanio:

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

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

### Dióxido de titanio:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 2 Años
Método	: Directrices de prueba OECD 453
Resultado	: positivo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.

**Cáncer - Valoración:** : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

### 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

#### 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 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

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

### 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.

#### 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:

##### **Celulosa:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

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

### Dióxido de titanio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **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
-----------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

### 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

##### Ertugliflozin:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l  
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 (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l  
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 otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,14 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
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: 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

##### Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
  
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
  
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
  
Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 2338799-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### Ertugliflozin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 40,8 %  
Tiempo de exposición: 28 d

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Ertugliflozin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,47

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Ertugliflozin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,88

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
5.0 14.04.2025 2338799-00018 Fecha de la primera emisión: 13.12.2017

---

### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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

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

### 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 - Proce-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Ertugliflozin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 2338799-00018	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.12.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

dimiento 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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X