

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Indicaciones de peligro	:	H315 H318 H412	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P264 P273 P280	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/la cara.
		Intervención: P305 + P351 + P338 + P310 P332 + P313 P362 + P364	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/ médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Ertugliflozin

Etiquetado adicional

EUH208 Contiene 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

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

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número SDS: 2403221-00018 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Riñón, Estómago, Próstata)	>= 3 - < 5
3,4,5-Trihidroxybenzoato de pro- pilo	121-79-9 204-498-2 607-198-00-3	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.700 mg/kg	>= 0,25 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.1	11.08.2025	2403221-00018	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			01.02.2018

ción (consulte la sección 8).

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Si es inhalado | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se 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 inmediatamente un médico. |
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | | |
|---------|---|---|
| Riesgos | : | Puede provocar una reacción alérgica.

Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves. |
|---------|---|---|

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

- | | | |
|-------------|---|------------------------------------|
| Tratamiento | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |
|-------------|---|------------------------------------|

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico en polvo |
| Medios de extinción no apropiados | : | Ninguno conocido. |

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | | |
|---|---|---|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo. |
|---|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de fósforo

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.1	11.08.2025	2403221-00018	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			01.02.2018

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas de orden técnico | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número SDS: 2403221-00018 Fecha de la última expedición: 14.04.2025
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,66 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,89 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,17 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,675 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,675 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo	Agua dulce	0,37 µg/l
	Agua dulce - intermitente	3,7 µg/l
	Agua de mar	0,037 µg/l
	Agua marina - intermitente	0,37 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	6,36 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0045 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,00045 mg/kg de peso seco (p.s.)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

	Suelo	0,000688 mg/kg de peso seco (p.s.)
--	-------	--

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben evitarse

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

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Método : Prueba de Draize
Resultado : Irrita los ojos.

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Ertugliflozin:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía 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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

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

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

Ertugliflozin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Resultado: negativo

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides
hermanas in vitro en células de mamífero
Resultado: positivo

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a 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 significativa observada en las pruebas

Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	---	--

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 prueba no admite la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	---	--

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
--------------------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Ertugliflozin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg
Observaciones: Se observó toxicidad materna.
No se informaron efectos adversos significativos

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

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

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

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 específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ertugliflozin:

Vía 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	: Pérdida de balance
Observaciones	: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

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	: Pérdida de balance
Observaciones	: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies	: Mono
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Semana
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos

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 se informaron efectos adversos significativos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos diana	:	Hueso
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

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 está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalación	:	Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión	:	Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

Ertugliflozin:

Ingestión	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: Dolor de cabeza, estreñimiento, Diarrea, Náusea, infección del tracto urinario, dolor muscular, infección aguda de las vías respiratorias altas
-----------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

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

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 9,8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Ertugliflozin:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microor- ganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC : 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 2,14 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19,6 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia test: Producto neutralizado Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,22 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia test: Producto neutralizado Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,096 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia test: Producto neutralizado Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microor- ganismos	:	CE50 (lodos activados): 636 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
crónica)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39,7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : pH: 7
Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

Ertugliflozin:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49,4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 1,8
Observaciones: Cálculo

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Distribución entre comparti- : log Koc: 4,37
mentos medioambientales

Ertugliflozin:

Distribución entre comparti- : log Koc: 2,88
mentos medioambientales

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina- ción. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : Deben considerarse las restriccio-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y
artículos peligrosos (Anexo XVII)

nes de las siguientes entradas:
Número de lista 75: Si quiere usar
este producto como tinta para tatua-
jes, póngase en contacto con su
proveedor.

En este reglamento aparece(n) sus-
tancia(s) o mezcla(s) según su apa-
riencia, independientemente de su
uso o fin, o de las condiciones de la
restricción. Consulte las condiciones
del reglamento correspondiente
para determinar si una entrada se
aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan
especial preocupación para su Autorización (artículo
59).

: No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que
agotan la capa de ozono

: No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-
nicos persistentes (versión refundida)

: No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos

: No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización
(Anexo XIV)

: No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los
riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

	graves.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro- longadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci- vos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Skin Corr.	: Corrosión cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.1	11.08.2025	2403221-00018	Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

(cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Chronic 3	H412

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

ES / ES