

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1            11.08.2025                3122475-00015      Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline 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  
co

#### 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 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado)  
tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

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.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 18,9 %

### 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	>= 30 -< 50
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	>= 10 -< 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
Esterato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

## 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.
- En caso de contacto con la : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 3122475-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

piel	jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. 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. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 3122475-00015	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### 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. 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 respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 3122475-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

- Materias a evitar : particulares.  
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
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
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.

#### 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
- 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.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 3122475-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

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	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 3122475-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1            11.08.2025                3122475-00015      Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### Ipragliflozin L-proline:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): < 1.000 mg/kg  
LDLo (Mono): >= 1.000 mg/kg

### Sitagliptin Phosphate:

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

### Esterato 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

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sitagliptin Phosphate:

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

#### Esterato de magnesio:

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### Ipragliflozin L-proline:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

#### Sitagliptin Phosphate:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

---

### Estearato de magnesio:

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Ipragliflozin L-proline:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

#### Sitagliptin Phosphate:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

Resultado: negativo

### Ipragliflozin L-proline:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

### 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

### Esterato 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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

### Componentes:

#### Celulosa:

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

#### Ipragliflozin L-proline:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 years  
NOAEL : 500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 years  
NOAEL : 12,5 mg/kg peso corporal  
LOAEL : 40 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 years  
LOAEL : > 125 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

#### 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

#### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

### 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

#### **Ipragliflozin L-proline:**

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se observa toxicidad maternal., Peso reducido del feto.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se observa toxicidad maternal., Peso reducido del feto.
- Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

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

### Esterato 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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### Ipragliflozin L-proline:

- Órganos Diana : Riñón, Hígado  
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

#### Ipragliflozin L-proline:

- Especies : Rata  
NOAEL : 0,1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 26 weeks  
Órganos Diana : Riñón, Hígado, Sistema gastrointestinal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

Especies	:	Mono, machos y hembras
NOAEL	:	1 - 10 mg/kg
LOAEL	:	10 - 300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 weeks
Órganos Diana	:	Riñón, Hígado

### 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

### Estarato de magnesio:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

---

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Ipragliflozin L-proline:

- Contacto con la piel : Órganos Diana: Piel  
Síntomas: Eczema  
Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
Síntomas: Constipación, Sed

##### 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

---

## 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

##### Ipragliflozin L-proline:

##### Evaluación Ecotoxicológica

- Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos  
Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

##### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 3122475-00015	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l  
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

### 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 otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
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 algas/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 microorganismos : 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1 11.08.2025 3122475-00015 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(401 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

##### **Esterato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

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

##### **Esterato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
3.1            11.08.2025            3122475-00015        Fecha de la primera emisión: 28.08.2018

---

### 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.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 3122475-00015	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 28.08.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; 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