

**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

**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.

**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/INFORMACIÓN 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           |
| Estearato de magnesio   | 557-04-0    | >= 1 -< 5             |

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Consejos generales         | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Consultar un médico.  |
| En caso de contacto con la | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con  |

## 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 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| piel  |   | jabón y agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>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.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.                        |
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>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.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>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 médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>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 rocío 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.   |

**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 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.   |
| Ventilación Local/total                   | : Utilizar solamente con una buena ventilación.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : No respirar polvos.<br>No tragar.<br>No ponerlo en los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales  |

## 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 : Guantes resistentes a los químicos

Material

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

**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 |

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  |

## 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 |

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| 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.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>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<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>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<br>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<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |

**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

**Estearato de magnesio:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Estearato 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



## 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)<br>Resultado: negativo   |
|                        |   | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión |

## 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

**Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**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.

**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.

**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.

**Estearato de magnesio:**

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

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

**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 :  $\geq 9.000$  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

## 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 |

**Estearato de magnesio:**

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

**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<br>Síntomas: Eczema             |
| Ingestión            | : | Órganos Diana: Riñón<br>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 ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Celulosa:**

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l |

## 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 |

---

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201   |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 9,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 33 d<br>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<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : | CE50: > 150 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  |
|  |   | NOEC: 150 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  |
| <b>Estearato de magnesio:</b>  |   |  |
| Toxicidad para peces   | : | CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: DIN 38412<br>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<br>Tiempo de exposición: 47 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite         |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite |
|  |   | NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : | EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 16 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |



**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

**Estearato 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

**Estearato 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.

**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 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 : 11.08.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : 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 PERMISIBLESACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

**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 |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba (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