

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Rim, Fígado)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.  
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 18,9 %

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 - < 50
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, Fígado) , 2	>= 10 - < 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Irrit. Ocul., 2A Aq. Agudo, 3	>= 10 - < 20
Esterato de magnésio	557-04-0		>= 1 - < 5

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

	<p>Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.</p>
Em caso de contato com o olho	<p>Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.</p>
Se ingerido	<p>Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.</p>
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	<p>O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Provoca irritação ocular grave. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.</p>
Proteção para o prestador de socorros	<p>Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).</p>
Notas para o médico	<p>Trate sintomaticamente e com apoio.</p>

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	<p>água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca</p>
Agentes de extinção inadequados	<p>Nenhum conhecido.</p>
Perigos específicos no combate a incêndios	<p>Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.</p>
Produtos perigosos da combustão	<p>Óxidos de carbono Óxidos metálicos</p>
Métodos específicos de extinção	<p>Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.</p>
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	<p>Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.</p>

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total Recomendações para manuseio seguro : Usar somente com ventilação adequada. Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- Materiais
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

Proteção do corpo e da pele : poeiras, névoas ou aerosóis.  
Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó  
Cor : dados não disponíveis  
Odor : dados não disponíveis  
Limite de Odor : dados não disponíveis  
pH : dados não disponíveis  
Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis  
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação : dados não disponíveis  
Ponto de fulgor : dados não disponíveis  
Taxa de evaporação : dados não disponíveis  
Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.  
Inflamabilidade (líquidos) : Não aplicável  
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis  
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis  
Pressão de vapor : dados não disponíveis  
Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis  
Densidade relativa : dados não disponíveis  
Densidade : dados não disponíveis  
Solubilidade  
Solubilidade em água : dados não disponíveis  
Coeficiente de partição (n-octanol/água) : dados não disponíveis  
Temperatura de autoignição : dados não disponíveis  
Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

Viscosidade	
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
Características da partícula	
Tamanho da partícula	: dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

---

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	: Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	--

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Oral	: Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	--

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
-------------------------	------------------------------

Toxicidade aguda - Inalação	: CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
-----------------------------	--

Toxicidade aguda - Dérmica	: DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
----------------------------	--------------------------------

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

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão 4.1	Data da revisão: 11.08.2025	Número da FDS: 3122470-00015	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 28.08.2018
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): < 1.000 mg/kg  
LDLo (Macaco): >= 1.000 mg/kg

**Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 3.000 mg/kg

**Estearato de magnésio:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 423  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Espécie : Coelho  
Método : Teste de Draize  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****Ipragliflozin L-proline:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

**Sitagliptin Phosphate:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritante para os olhos.  
Método : Teste de Draize

**Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Ipragliflozin L-proline:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Dérmico  
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Sitagliptin Phosphate:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Espécie : Rato  
Método : Diretriz de Teste de OECD 429  
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Esterato de magnésio:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Ipragliflozin L-proline:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

(AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Resultado: negativo

**Sitagliptin Phosphate:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA  
não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

**Esterato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de  
mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana  
(AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Celulose:**

Espécie : Rato

## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### Ipragliflozin L-proline:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 years  
NOAEL : 500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato, macho  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 years  
NOAEL : 12,5 mg/kg peso corporal  
LOAEL : 40 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato, fêmea  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 years  
LOAEL : > 125 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

### Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (água de beber)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : Fígado  
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

### Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

### Componentes:

#### Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Ipragliflozin L-proline:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade materna observada., Peso reduzido do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade materna observada., Peso reduzido do feto.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

**Sitagliptin Phosphate:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Teratogenicidade: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Teratogenicidade: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

**Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade

: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

**Componentes:****Ipragliflozin L-proline:**

Órgãos-alvo : Rim, Fígado  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

**Ipragliflozin L-proline:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 0,1 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 26 weeks  
Órgãos-alvo : Rim, Fígado, Via gastrointestinal

Espécie : Macaco, masculino e feminino  
NOAEL : 1 - 10 mg/kg  
LOAEL : 10 - 300 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 52 weeks

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

Órgãos-alvo : Rim, Fígado

**Sitagliptin Phosphate:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: > 2 a
Órgãos-alvo	: Rim
Espécie	: Rato
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1.000 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Sems.
Órgãos-alvo	: Fígado, Rim, Coração, Dentes
Espécie	: Cão
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 53 Sems.
Órgãos-alvo	: Sistema nervoso central
Sintomas	: Descoordenação
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
Espécie	: Cão
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 27 Sems.
Órgãos-alvo	: Musculo esquelético, Sistema nervoso central
Sintomas	: Descoordenação
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
Espécie	: Macaco
NOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Sems.
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

**Estearato de magnésio:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: > 100 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Ipragliflozin L-proline:**

Contato com a pele : Órgãos-alvo: Pele  
Sintomas: Eczema  
Ingestão : Órgãos-alvo: Rim  
Sintomas: constipação, Sede

**Sitagliptin Phosphate:**

Inalação : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça  
Ingestão : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, naso-faringite, Dor de cabeça, Náusea, Dor abdominal, Diarréia

---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****Celulose:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Ipragliflozin L-proline:****Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.  
Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

**Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 60 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

(Toxicidade crônica)	Duração da exposição: 33 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,8 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 150 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
<b>Estearato de magnésio:</b>	
Toxicidade para os peixes	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

### **Sitagliptin Phosphate:**

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável  
Biodegradação: 39,7 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(401 d)  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

### **Esterato de magnésio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

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

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,03

##### **Esterato de magnésio:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 4

### **Mobilidade no solo**

#### **Componentes:**

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

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,37

### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## **SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## **SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**

### **Regulamentos internacionais**

### **UNRTDG**

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
4.1 11.08.2025 3122470-00015 Data da primeira emissão: 28.08.2018

---

Não regulado como produto perigoso

### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 11.08.2025

Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações- chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 11.08.2025	Número da FDS: 3122470-00015	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 28.08.2018
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9