

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 ex-
posição repetida ou prolongada.Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.

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

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
Estearato 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.

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

		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.
Em caso de contato com o olho	:	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.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	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.
Proteção para o prestador de socorros	:	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).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	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.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	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.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : 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. Minimizar 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.

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

- 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.
Armazene 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 ³	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	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

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 aerossóis.
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 ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	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

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	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 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.

Estearato 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

Estearato 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 embrionário
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 embrionário
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 embrionário fetal
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 : ≥ 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

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 dafnia)): 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 NOEC: 150 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração
Estearato de magnésio:		
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 dafnia)): > 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.

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

Estearato 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

Estearato 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

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 Polícia 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

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

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; TECL - 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