

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 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 da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Resposta de emergência:

P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

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

P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Outros perigos que não resultam em classificação

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)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 30 -< 50
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Ertugliflozin	1210344-83-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Corrosivo para a pele, Categoria 1B Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, Estômago, Próstata), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 1 -< 2,5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo	121-79-9	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Lesões oculares graves, Categoria 1 Sensibilização à pele., Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente	>= 0,25 -< 1

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

		aquático – Crônico., Categoria 2	
--	--	-------------------------------------	--

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 se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas 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 se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação à pele.
Provoca irritação ocular grave.
- 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 (CO₂)
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
Óxidos de fósforo

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
6.1	30.09.2023	595265-00019	Data da primeira emissão: 04.04.2016

- 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.
-

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 deste SDS 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 permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene
-

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

- 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.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
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 de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm 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** : 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.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
6.1	30.09.2023	595265-00019	Data da primeira emissão: 04.04.2016

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

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
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- 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 aerossol, use os óculos adequados.
- Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : 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 inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

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:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Ertugliflozin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 500 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): > 1.000 - 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

Estearato de magnésio:

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Espécie : epiderme humana reconstruída (RhE)
Método : Diretriz de Teste de OECD 439
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritação grave

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Espécie : Coelho
Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

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:

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.

Ertugliflozin:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : positivo

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Célular 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

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

Ertugliflozin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

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: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

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

Tipos de testes: Ensaio de troca de cromátides-irmãs in vitro em células de mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Celulose:

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

Ertugliflozin:

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

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

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

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 fetal
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 fetal
Espécie: Coelho
Teratogenicidade: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Celulose:

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

Ertugliflozin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observações: Toxicidade materna observada.
Não foram informados efeitos adversos significativos

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Observações: Foram observados efeitos adversos no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

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 embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ertugliflozin:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Rim, Estômago, Próstata
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

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.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

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

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Ertugliflozin:

Espécie : Rato
LOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d

Espécie : Rato
LOAEL : 250 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Rato
LOAEL : 25 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 180 d
Órgãos-alvo : Rim, Ossos, Estômago

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Espécie : Rato
LOAEL : 25 mg/kg
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Rim, Via gastrointestinal, Próstata

Espécie : Cão
NOAEL : 150 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 270 d
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 28 d
Órgãos-alvo : Ossos
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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Espécie : Rato
NOAEL : 135 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 13 Sems.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

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

Ertugliflozin:

Ingestão : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, Dor de

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

cabeça, constipação, Diarréia, Náusea, infecção do trato urinário, dores nos músculos, infecção do trato respiratório superior

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

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 (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l
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

NOEC: 150 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração

Celulose:

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

Ertugliflozin:

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Toxicidade para as al-
gas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes
(Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e
outros invertebrados aquáti-
cos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,14 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorgan-
ismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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 aquáti-
cos. : 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 al-
gas/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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 19,06 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Substância teste: Produto neutralizado
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,37 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Produto neutralizado
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,17 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Produto neutralizado
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade aos microorganismos : CE50: 636 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

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

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Ertugliflozin:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 40,8 %
Duração da exposição: 28 d

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 595265-00019 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 04.04.2016

Estearato de magnésio:

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 49,4 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,47

Estearato de magnésio:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,8
Observações: Cálculo

Mobilidade no solo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,37

Ertugliflozin:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,88

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
6.1	30.09.2023	595265-00019	Data da primeira emissão: 04.04.2016

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

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. 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 : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
6.1	30.09.2023	595265-00019	Data da primeira emissão: 04.04.2016

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) 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 corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico 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 - Nivel 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; 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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
6.1	30.09.2023	595265-00019	Data da primeira emissão: 04.04.2016

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