

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : +52 55 57284444
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2
 Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
 Sensibilización cutánea : Categoría 1
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Riñón, Estómago, Próstata)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Estómago, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | >= 30 -< 50 |
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 30 -< 50 |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | >= 1 -< 3 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | >= 1 -< 5 |
| 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo | 121-79-9 | >= 0.1 -< 1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

- En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
- En caso de ingestión : Consultar un médico.
Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de fósforo
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 6.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 595279-00019 | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-----------------------|--------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | TWA | 0.5 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Celulosa | 9004-34-6 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 6.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 595279-00019 | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

| | |
|---------------------------------------|--|
| Solubilidad | |
| Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : Sin datos disponibles |
| Tamaño de las partículas | : Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 3,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, hembra): > 1,000 - 2,000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : No es un sensibilizador de la piel.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Ertugliflozin:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: hepatocitos de rata
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Celulosa:

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

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

Ertugliflozin:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

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

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

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas her-

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

manas in vitro en mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (agua potable)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Órganos Diana : Hígado
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Celulosa:

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

Ertugliflozin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Rata

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Teratogenicidad: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

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

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ertugliflozin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
 No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 6.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 595279-00019 | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Observaciones: Se observaron efectos adversos en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Estearato de magnesio:

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

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Estómago, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Componentes:

Ertugliflozin:

Vías de exposición : Oral
 Órganos Diana : Riñón, Estómago, Próstata
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Ratón
 NOAEL : 500 mg/kg
 LOAEL : 1,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : > 2 a
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Rata
 NOAEL : 500 mg/kg
 LOAEL : 1,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 Semana
 Órganos Diana : Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies : Perro
 NOAEL : 10 mg/kg
 LOAEL : 50 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 53 Semana
 Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Síntomas : Falta de coordinación
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Perro
 NOAEL : 2 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 27 Semana
 Órganos Diana : Músculo esquelético, Sistema nervioso central
 Síntomas : Falta de coordinación
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Mono
 NOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 Semana
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Ertugliflozin:

Especies : Rata
 LOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Rata
 LOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Rata
 LOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 180 d
 Órganos Diana : Riñón, Hueso, Estómago

Especies : Rata
 LOAEL : 25 mg/kg
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Riñón, Sistema gastrointestinal, Próstata

Especies : Perro
 NOAEL : 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 270 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
 NOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
 NOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 28 d
 Órganos Diana : Hueso
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Estearato de magnesio:

Especies : Rata
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

| | |
|----------------------|-------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 135 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|------------|--|
| Inhalación | : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza |
| Ingestión | : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea |

Ertugliflozin:

| | |
|-----------|---|
| Ingestión | : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Dolor de cabeza, Constipación, Diarrea, Náusea, Infección de vías urinarias, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores |
|-----------|---|

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|--|---|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d |

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 150 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ertugliflozin:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.14 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

- Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 19.06 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.37 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.17 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 636 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595279-00019 Fecha de la última emisión: 06.03.2023
Fecha de la primera emisión: 04.04.2016

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39.7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

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

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Ertugliflozin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 40.8 %
Tiempo de exposición: 28 d

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49.4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.03

Ertugliflozin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.47

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.8
Observaciones: Cálculo

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribución entre los com- : log Koc: 4.37
partimentos medioambienta-
les

Ertugliflozin:

Distribución entre los com- : log Koc: 2.88
partimentos medioambienta-
les

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local
o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-
to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Ela-

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

| | | |
|-------------------|---|------------|
| Fecha de revisión | : | 30.09.2023 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| NOM-010-STPS-2014 | : | Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral |
| ACGIH / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada;

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06.03.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 595279-00019 | Fecha de la primera emisión: 04.04.2016 |

SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad utilizada para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X