

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ertugliflozin (< 5%) / 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

Lesões oculares graves : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H315 Provoca irritação à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
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 (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 + P310 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. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: 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		>= 20 -< 30
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	>= 3 -< 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	>= 0,25 -< 1

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 2400338-00013	Data da última edição: 06.03.2023 Data da primeira emissão: 01.02.2018
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente 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.
Chamar imediatamente um 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 lesões oculares graves.
- 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.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
Óxidos de fósforo
- 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.
-

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

- Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
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
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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.
Manter hermeticamente fechado.
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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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.
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).
Miminizar 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 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 poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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 de-
composição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as : Inalação
possíveis rotas de exposição : 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

3,4,5-Trihidroxibenzoato de propilo:

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 lesões oculares graves.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritação grave

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

Estearato de magnésio:

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

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.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

Componentes:

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: 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

Resultado : positivo
Órgãos-alvo : Fígado
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
4.1	30.09.2023	2400338-00013	Data da primeira emissão: 01.02.2018

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
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

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
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
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observações: Não foram informados efeitos adversos signifi-

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

cativos

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
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 embrionário
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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

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.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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:

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- : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

gas/plantas aquáticas 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

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)

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2400338-00013 Data da última edição: 06.03.2023
Data da primeira emissão: 01.02.2018

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.

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
4.1	30.09.2023	2400338-00013	Data da primeira emissão: 01.02.2018

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
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 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; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas;

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.03.2023
4.1	30.09.2023	2400338-00013	Data da primeira emissão: 01.02.2018

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