

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ertugliflozin / Metformin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

Eliminación:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-------------------------|--------------|-----------------------|
| Metformina, clorhidrato | 1115-70-4 | >= 70 -< 90 |
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 20 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | >= 1 -< 5 |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | >= 0,25 -< 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 : Lave con agua y jabón.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

- dos
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 nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal
- 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 VERTIDO 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).
- 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

- 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 respire el polvo.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 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.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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 |
|---|--------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Metformina, clorhidrato | 1115-70-4 | TWA | 1 mg/m ³ (OEB 1) | Interno (a) |
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | | |
| | | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 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) |

- 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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

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. 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.
- 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. 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.

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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| 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 |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coefficiente 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. |
| 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. |

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

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

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.337 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:**Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 1.450 - 3.500 mg/kg
 DL50 (Mono): 463 mg/kg
 DL50 (Conejo): 350 mg/kg
 DL50 (Conejillo de Indias): 500 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

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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

Ertugliflozin:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Metformina, clorhidrato:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Metformina, clorhidrato:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

Componentes:

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 |

Ertugliflozin:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Metformina, clorhidrato:

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

| |
|--|
| Tipo de Prueba: ensayos in vitro |
| Sistema de prueba: células de linfoma de ratón |
| Resultado: negativo |

| |
|--|
| Tipo de Prueba: Aberración cromosómica |
| Sistema de prueba: Linfocitos humanos |
| 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 |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 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 |

Estearato de magnesio:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Metformina, clorhidrato:

Especies : Ratón
 Tiempo de exposición : 91 semanas
 Dosis : 1500 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Rata, macho
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Dosis : 900 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Rata, hembra
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 LOAEL : 900 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix)
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Metformina, clorhidrato:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 140 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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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

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
 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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

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:

Metformina, clorhidrato:

Especies : Rata
 NOAEL : 125 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 year
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Conejo
 NOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Year
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 50 mg/kg
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 2 year
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Estearato de magnesio:

Especies : Rata
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Ertugliflozin:

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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

| | | |
|----------------------|---|--|
| 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 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede irritar la piel. |
| Contacto con los ojos | : | Observaciones: Puede irritar los ojos. |
| Ingestión | : | Síntomas: Diarrea, Náusea, Vómitos, Molestias gastrointestinales, flatulencia, astenia, Fatiga, Dolor de cabeza |

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 |
|-----------|---|---|

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 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)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 33 d
 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)): 40 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

Celulosa:

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

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

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

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 cabeza)): 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

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 2 hora

Celulosa:

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 40,8 %
 Tiempo de exposición: 28 d

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,47

Movilidad en el suelo**Componentes:****Metformina, clorhidrato:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,3
 Método: Directrices de prueba OECD 106

Ertugliflozin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,88

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 producto no usado.

Ertugliflozin / Metformin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 595318-00018 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 01.04.2016

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONESFecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**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 : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de otras abreviaturas**ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

Ertugliflozin / Metformin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 595318-00018 | Fecha de la primera emisión: 01.04.2016 |

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada 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; 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X