según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Omarigliptin Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable

del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD

Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

H373: Puede provocar daños en los órganos tras

ganos - exposiciones repetidas, Cate- exposiciones prolongadas o repetidas.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia

## Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro

· Atonoión

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

siciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : Prevención:

P260 No respirar el polvo.

Intervención:

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Omarigliptin

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

Componentes

Componentes			
Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Omarigliptin	1226781-44-7	STOT RE 2; H373	>= 10 - < 20
Omangiiptiii	1220701-44-7	(Estómago, Sangre, Riñón)	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la

piel

Lavar con agua y jabón.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los :

ojos

Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

resecar la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación

mecánica.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

## 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

lucha contra incendios en concentraciones suficientes, y en la presencia de una

fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del

polvo.

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

#### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor

adecuado para la eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 suficien-

te.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá 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.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

# 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

suspensión provocando una explosión.

Utilizar solamente con una buena ventilación.

Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

No respirar el polvo.

No lo trague.

Evítese el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo Minimice la generación y acumulación de polvo.

Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

: Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales parti-

culares.

Indicaciones para el almace- :

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Omarigliptin	1226781- 44-7	TWA	10 μg/m³	Interno (a)
		Límite de limpie- za	100 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Use los siguientes equipos de protección personal:

Gafas protectoras

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas

teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria paraaplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la

iornada laboral.

Protección de la piel y del

cuerpo

: Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

28.09.2024

Versión 3.3 Fecha de revisión:

Número SDS: 443744-00021

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : pastilla

Color : amarillo

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

: Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas)

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad

tarse

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

debell evi

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

**Omarigliptin:** 

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 750 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

**Omarigliptin:** 

Resultado : No irrita la piel

## Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### **Omarigliptin:**

Especies : Córnea bovina Resultado : No irrita los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

### **Omarigliptin:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)

Especies : Ratón

Valoración : No provoca sensibilización a la piel.

Resultado : negativo

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

#### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

**Omarigliptin:** 

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

#### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

### **Omarigliptin:**

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

20 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

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

20 peso corporal en mg/kg

Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

### **Omarigliptin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 50 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Aumento reducido del peso corporal de la descendencia., Consumo reducido de alimentos de la madre., Mal-

formaciones del esqueleto.

Observaciones: Los efectos se observaron solamente en do-

sis tóxicas para la madre.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

### Omarigliptin:

Vía de exposición : Ingestión

Órganos diana : Estómago, Sangre, Riñón

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### **Componentes:**

### **Omarigliptin:**

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

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata

NOAEL : 10 mg/kg

LOAEL : 100 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 180 Días

Órganos diana : Sangre, Riñón

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 40 Días

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Órganos diana : Estómago

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 270 Días
Órganos diana : Estómago

Especies : Mono NOAEL : 9 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 90 Días

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

**Producto:** 

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

**Componentes:** 

**Omarigliptin:** 

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, malestar estomacal, Vértigo,

Cansancio, Diarrea, síntomas parecidos a la gripe, Dolor de

espalda, Vómitos, escalofríos

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### **Componentes:**

**Omarigliptin:** 

Toxicidad para las dafnias y : otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

CE50 (Americamysis): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

(EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50 : > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC: 0,1 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 11 mg/l

Tiempo de exposición: 32 d

Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 11 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

### **Componentes:**

**Omarigliptin:** 

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 11 d

Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

### **Componentes:**

**Omarigliptin:** 

Coeficiente de reparto n- : log Pow: 0,525

octanol/agua

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

#### 12.4 Movilidad en el suelo

### **Componentes:**

### **Omarigliptin:**

Distribución entre comparti- : log Koc: 4,01

mentos medioambientales Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

### **Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

## 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

#### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa : No aplicable

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y

artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan : No aplicable

especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la : No aplicable

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: No aplicable

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

#### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

## Texto completo de las Declaraciones-H

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas en caso de ingestión.

Texto completo de otras abreviaturas

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### **Otros datos**

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla: Procedimiento de clasificación:

STOT RE 2 H373 Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



# **Omarigliptin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.3 28.09.2024 443744-00021 Fecha de la primera expedición:

07.01.2016

cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES