

**Sitagliptin Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Sitagliptin 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)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.  
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar equipo de protección para los ojos/ la cara.

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

### Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1
3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo	121-79-9	>= 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 : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más im- : Provoca irritación ocular grave.

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

portante, agudos y retardados	:	El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
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 medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

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

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE 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 suficien-

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

te.  
 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**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar el polvo. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

**Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.**

Dióxido de titanio

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

**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

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.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto : polvo

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.  
 Materiales incompatibles : Oxidantes  
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 3.000 mg/kg

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

**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

**Sitagliptin Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, hembra): > 1.000 - 2.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Estearato de magnesio:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irrita los ojos.

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17280-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Método : Prueba de Draize

**Estearato de magnesio:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**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

**Dióxido de titanio:**

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

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

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

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

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

**Celulosa:**

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

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

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:**

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

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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

**Dióxido de titanio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos  
 Resultado: positivo

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : oral (agua potable)

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : positivo  
 Órganos Diana : Hígado  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

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

**Celulosa:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.  
 Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

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

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

adversos en la descendencia., Sin efectos teratogénos.

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

**Celulosa:**

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

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

**Estearato de magnesio:**

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

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

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	> 2 a
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Corazón, Dientes
Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Especies	:	Perro
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	27 Semana
Órganos Diana	:	Músculo esquelético, Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Especies	:	Mono
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

**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

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 24.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 a

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 9,2 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)): 9,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 150 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
- Celulosa:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 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  
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

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19,06 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,37 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,17 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Producto neutralizado  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 636 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
 Biodegradación: 39,7 %

## Sitagliptin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 17280-00024      Fecha de la última emisión: 07.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Estabilidad en el agua : Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 314  
 : Hidrólisis: 50 %(401 d)  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Estearato de magnesio:**

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

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 49,4 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301F

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,03

**Estearato de magnesio:**

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

**3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,8  
 Observaciones: Cálculo

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

**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.

**Sitagliptin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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.

---

**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 INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 26.09.2023  
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**

## Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17280-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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  
 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