

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Nombre del producto : Sitagliptin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

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	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, 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- : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

portante, agudos y retardados	:	Provoca irritación ocular grave. 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 CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

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

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 17308-00024	Fecha de la última emisión: 07.03.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|--|
| Medidas técnicas | : | La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa.
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. |
| 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. |
| 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

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m ³ (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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

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

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 17308-00024	Fecha de la última emisión: 07.03.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irrita los ojos.
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

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
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
------------------------	---	---

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

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

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

Celulosa:

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

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.

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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

Celulosa:

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

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

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

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.

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 |

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/m³
 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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

	Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d 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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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

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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

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

Sitagliptin Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17308-00024 Fecha de la última emisión: 07.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Fecha de revisión : 26.09.2023

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07.03.2023
4.1	26.09.2023	17308-00024	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

MX / 1X