

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

#### **Resposta de emergência:**

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

### SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

#### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Metformin	1115-70-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4	>= 50 -< 70
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 5 -< 10
Caulino	1332-58-7		>= 1 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se houver ingestão NÃO provoque vômitos, salvo se aconselhado por pessoal da área médica.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nocivo se ingerido.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos metálicos  
Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>)  
Óxido de silício

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29088-00024	Data da primeira emissão: 07.11.2014

superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Caulino	1332-58-7	TWA (Fração respirável)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

**A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.**

Dióxido de titânio

**Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos  
Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : verde-azulado

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.  
Peso molecular : dados não disponíveis  
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.  
Estabilidade química : Estável em condições normais.  
Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.  
Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.  
Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

#### **Toxicidade aguda**

Nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.588 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 1.450 - 3.500 mg/kg  
DL50 (Macaco): 463 mg/kg  
DL50 (Coelho): 350 mg/kg  
DL50 (Cobaia): 500 mg/kg

##### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 3.000 mg/kg

### **Caulino:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2,07 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Espécie : Coelho  
Método : Teste de Draize  
Resultado : Não provoca irritação na pele



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

### **Caulino:**

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Caulino:**

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

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Espécie : Rato  
Método : Diretriz de Teste de OECD 429

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

### **Dióxido de titânio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

#### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames  
Resultado: negativo

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

### **Dióxido de titânio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Metformin:**

Espécie : Rato  
Duração da exposição : 91 semanas  
Dose : 1500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato, macho  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 104 semanas  
Dose : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato, fêmea  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 104 semanas  
LOAEL : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : Útero (incluindo o colo uterino)  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

#### **Celulose:**

Espécie : Rato

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (água de beber)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : Fígado  
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

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

### Dióxido de titânio:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : positivo  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.  
A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.

Carcinogenicidade -  
Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Metformin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29088-00024	Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embrionária.: NOAEL: 140 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Sitagliptin Phosphate:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Teratogenicidade: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Teratogenicidade: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Metformin:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 125 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 year  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Coelho  
NOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 Year  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 50 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 2 year  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : > 2 a  
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Rato  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 14 Sems.  
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Coração, Dentes

Espécie : Cão  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 53 Sems.  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central  
Sintomas : Descoordenação

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Cão  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 27 Sems.  
Órgãos-alvo : Musculo esquelético, Sistema nervoso central  
Sintomas : Descoordenação  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Macaco  
NOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 14 Sems.  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 24.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 a

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Contato com a pele : Observações: Pode irritar a pele.  
Contato com os olhos : Observações: Pode irritar os olhos.  
Ingestão : Sintomas: Diarréia, Náusea, Vômitos, Desconforto gastrointestinal, flatulência, astenia, Fadiga, Dor de cabeça

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Inalação : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça  
Ingestão : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, Dor de cabeça, Náusea, Dor abdominal, Diarréia

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Metformin:**

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 10 mg/l  
Duração da exposição: 33 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 40 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

##### **Celulose:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Sitagliptin Phosphate:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 60 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

- mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l  
Duração da exposição: 33 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,8 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 150 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: 150 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração

### **Caulino:**

- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOELR (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 d

### **Dióxido de titânio:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### **Persistência e degradabilidade**

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

- Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 2 horas

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 29088-00024      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

### **Sitagliptin Phosphate:**

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável  
Biodegradação: 39,7 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(401 d)  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -2

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,03

### **Mobilidade no solo**

#### **Componentes:**

##### **Metformin:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,3  
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,37

### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## **SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO**

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 29088-00024 Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 07.11.2014

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

#### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29088-00024	Data da primeira emissão: 07.11.2014

folha de dados                                 prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de  
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH   :   Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA                                   :   média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua

**Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	29088-00024	Data da primeira emissão: 07.11.2014

---

forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9