

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sitagliptin / Metformin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Toxicidad aguda, Categoría 4      H302: Nocivo en caso de ingestión.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipula-

---

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

ción.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

**Intervención:**

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

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

metformina, clorhidrato

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
metformina, clorhidrato	1115-70-4 214-230-6	Acute Tox. 4; H302	>= 70 - < 90
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

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

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
- Nocivo en caso de ingestión.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Óxidos de metal

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
3.0	04.04.2023	27103-00023	Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

- Exigencias técnicas para : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Alma-

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

almacenes y recipientes      cenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
metformina, clorhidrato	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto. Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : No aplicable

|| Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.380 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

metformina, clorhidrato:

---



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

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

### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **metformina, clorhidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **metformina, clorhidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : Irrita los ojos.

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

### Componentes:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **metformina, clorhidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

#### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

### Componentes:

#### **metformina, clorhidrato:**

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

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

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
LOAEL : 900 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo  
Órganos diana : Útero (incluido el cuello uterino)  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
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 significativa observada en las pruebas

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

#### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **metformina, clorhidrato:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 140 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

### Sitagliptin Phosphate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **metformina, clorhidrato:**

Especies : Rata  
NOAEL : 125 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 year  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Conejo  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

Tiempo de exposición : 1 Year  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 2 year  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### 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 : Pérdida de balance  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante 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 : Pérdida de balance  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Mono  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Semana  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

##### Producto:

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

#### Experiencia con exposición de seres humanos

##### Componentes:

##### **metformina, clorhidrato:**

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

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

Inhalación : Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, faringitis, Dolor de cabeza  
Ingestión : Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **metformina, clorhidrato:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

	Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 40 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
<b>Sitagliptin Phosphate:</b>	
Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
	NOEC : 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **metformina, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 2 hora

### Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 39,7 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : pH: 7  
Hidrólisis: 50 %(401 d)  
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **metformina, clorhidrato:**

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

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

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **metformina, clorhidrato:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,3  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

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

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)



## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

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

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

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

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 27103-00023      Fecha de la última expedición: 01.10.2022  
Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

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

No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
3.0	04.04.2023	27103-00023	Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -  
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de des-

## Sitagliptin / Metformin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
3.0	04.04.2023	27103-00023	Fecha de la primera expedición: 31.10.2014

---

composición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

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

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4                      H302

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES