

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sitagliptin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Otros peligros

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

ojos y 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 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 y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9* | $\geq 15 - \leq 40$ | TSC |
| Celulosa | 9004-34-6* | $\geq 10 - \leq 30$ | TSC |
| Polietilenoglicol | 25322-68-3* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| Estearato de magnesio | 557-04-0* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| Talco | 14807-96-6* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo | 121-79-9* | $\geq 0.1 - \leq 1$ | TSC |

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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. |

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

| | | |
|--|---|--|
| En caso de contacto con la piel | : | Consultar un médico si los síntomas aparecen. 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 importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. |
| 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 médico 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 | : | Ninguno conocido. |
| 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 Óxidos 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. |

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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 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. No respire el polvo. 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. |

Sitagliptin Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 08/11/2025 Número de HDS: 1689283-00019 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/12/2017

Condiciones para el almacenamiento seguro : Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
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

inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

15 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | TWA | 0.6 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Celulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Respirable) | 5 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (total) | 10 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (polvos totales) | 15 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| | | TWA (fracción respirable) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| Polietilenoglicol | 25322-68-3 | TWA (aerosol) | 10 mg/m ³ | US WEEL |

Sitagliptin Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 08/11/2025 Número de HDS: 1689283-00019 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/12/2017

| | | | | |
|-----------------------|------------|---------------------------|--|-----------|
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | TWA (fracción respirable) | 2.5 mg/m ³ (Dióxido de titanio) | ACGIH |
| | | TWA (polvos totales) | 15 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| Talco | 14807-96-6 | TWA (Polvo) | 20 Millones de partículas por pie cúbico | OSHA Z-3 |
| | | TWA (Respirable) | 2 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (fracción respirable) | 2 mg/m ³ | 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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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.

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. |
| Medidas de higiene | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | polvo |
| 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 |

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | : | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | : | |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Propiedades explosivas | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | : | |
| 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.

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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

Polietilenoglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Talco:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,700 mg/kg

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Talco:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo
Resultado : Irrita los ojos.

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

Método : Prueba de Draize

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Talco:

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.

Polietilenoglicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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 |

Talco:

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Humanos |
| Resultado | : | negativo |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

| | | |
|------------|---|---|
| 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 cromosomica 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 |
|-----------------------|---|---|

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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 |

Polietilenoglicol:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|------------------------|---|---|

Estearato de magnesio:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | | 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 |

Talco:

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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
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 cromosomica in vitro
Resultado: positivo

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

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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. |
|-------------------------------|--|

Talco:

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Resultado | : negativo |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

| | |
|-------------|--|
| IARC | Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos |
| | Talco 14807-96-6 |
| | Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos |
| | Dióxido de titanio 13463-67-7 |

| | |
|-------------|--|
| OSHA | Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA. |
|-------------|--|

| | |
|------------|--|
| NTP | En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología. |
|------------|--|

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

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

Talco:

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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

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 |

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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 : $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
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

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 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 |
|----------------------|---|---|

Polietilenoglicol:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|--|

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

Estearato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 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

Talco:

- Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19.6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.22 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.096 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Producto neutralizado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39.7 %
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.

Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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

Polietilenoglicol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 3

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.8
Observaciones: Cálculo

Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.37

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

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.

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Sensibilización respiratoria o cutánea
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 |
| Celulosa | 9004-34-6 |
| Hidrogenoortofosfato de calcio | 7757-93-9 |

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

| | |
|-----------------------|-----------|
| Celulosa | 9004-34-6 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 |

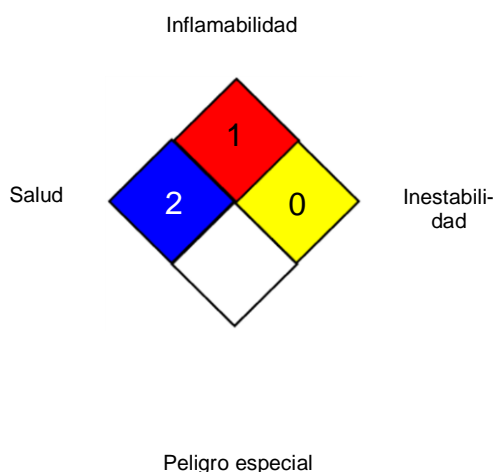
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | |
|-------|------------------|
| 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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| SALUD | / | 2 |
| INFLAMABILIDAD | | 3 |
| RIESGO FÍSICO | | 0 |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

| | |
|-----------------|--|
| ACGIH | : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| CAL PEL | : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. |
| OSHA Z-1 | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire |
| OSHA Z-3 | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales |
| US WEEL | : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU. |
| ACGIH / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| CAL PEL / PEL | : Limite de exposición permitido |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| OSHA Z-1 / TWA | : Tiempo promedio ponderado |

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado
US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; Teci - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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/>

Fecha de revisión : 08/11/2025

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identi-

Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025 |
| 7.1 | 08/11/2025 | 1689283-00019 | Fecha de la primera emisión: 06/12/2017 |

cado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X