

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2400341-00017 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Ertugliflozin (< 5%) / 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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Irritación cutánea : Categoría 2
Lesiones oculares graves : Categoría 1
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Riñón, Estómago, Próstata)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2400341-00017 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

		H318 Provoca lesiones oculares graves. H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Estómago, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Declaración Suplementaria del Peligro	:	Corrosivo para el tracto respiratorio.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P260 No respirar polvos. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. Intervención: P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal. P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: 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*	>= 15 - <= 40	TSC
Celulosa	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Ertugliflozin	1210344-83-4*	>= 3 - <= 7	TSC
Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
3,4,5-Trihidroxybenzoato de	121-79-9*	>= 0.1 - <= 1	TSC

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

propilo

* 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.
Consultar un médico si los síntomas aparecen. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
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 inmediatamente 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 | : | Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Corrosivo para el tracto respiratorio.
No hay información disponible. |
| 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 |

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

		peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal Oxidos de fósforo
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen 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
------------------	---	--

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

- | | | |
|---|---|---|
| Ventilación Local/total | : | uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Consejos para una manipulación segura | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.
No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
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.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
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/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 5 mg/m ³
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/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL |
| | 5 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL |

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2400341-00017 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : 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.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Observaciones | : | Considere el uso de guantes dobles. |
| Protección de los ojos | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | polvo |
| 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 explosivi- | : | Sin datos disponibles |

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

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.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

Ertugliflozin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

Estearato de magnesio:

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

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 lesiones oculares graves.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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 una sensibilizador de la piel.

Ertugliflozin:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

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
------------------------	---

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Ertugliflozin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

Celulosa:

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

Ertugliflozin:

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

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

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

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 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Ertugliflozin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
No hubo informes de efectos adversos importantes

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Observaciones: Se observaron efectos adversos en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

II

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Estómago, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Ertugliflozin:

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Riñón, Estómago, Próstata
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: > 2 a
Órganos Diana	: Riñón

Especies	: Rata
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Semana
Órganos Diana	: Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies	: Perro
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 53 Semana
Órganos Diana	: Sistema nervioso central
Síntomas	: Falta de coordinación
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	: Perro
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 27 Semana
Órganos Diana	: Músculo esquelético, Sistema nervioso central
Síntomas	: Falta de coordinación
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	: Mono
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Semana
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Ertugliflozin:

Especies	: Rata
LOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d

Especies	: Rata
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Riñón
Especies	: Rata
LOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 180 d
Órganos Diana	: Riñón, Hueso, Estómago
Especies	: Rata
LOAEL	: 25 mg/kg
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Riñón, Sistema gastrointestinal, Próstata
Especies	: Perro
NOAEL	: 150 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 270 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	: Ratón
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	: Ratón
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 28 d
Órganos Diana	: Hueso
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

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

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.

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Ertugliflozin:

Ingestión	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Dolor de cabeza, Constipación, Diarrea, Náusea, Infección de vías urinarias, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores
-----------	---	---

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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Ertugliflozin:

Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 77 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-
cidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabeza)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y
otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 2.14 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microor-
ganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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 al- : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

gas/plantas acuáticas		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 microor- ganismos	:	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

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 al- gas/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 microor- ganismos	:	CE50 (lodos 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 %
-------------------	---	--

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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

Celulosa:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

Ertugliflozin:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable.
	Biodegradación: 40.8 %
	Tiempo de exposición: 28 d

Estearato de magnesio:

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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable.
	Biodegradación: 49.4 %
	Tiempo de exposición: 28 d
	Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -0.03
--	------------------

Ertugliflozin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 2.47
--	-----------------

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 medioambienta-	: log Koc: 4.37
--	-----------------

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 2400341-00017	Fecha de la última emisión: 08/11/2025 Fecha de la primera emisión: 02/01/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

||les

Ertugliflozin:

||Distribución entre los com- : log Koc: 2.88
partimentos medioambienta-
les

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 produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo 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 : Sensibilización respiratoria o cutánea

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

||| Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
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
Ertugliflozin	1210344-83-4
Sodio octadecil fumarato	4070-80-8

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
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

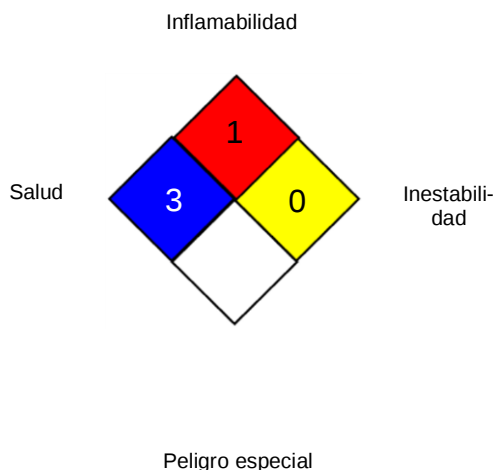
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2400341-00017 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
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
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
OSHA Z-3 / 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

Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
7.0	12/06/2025	2400341-00017	Fecha de la primera emisión: 02/01/2018

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; TECL - 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 : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X