

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sitagliptin / Metformin Extended Release 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 : 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

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

#### 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.  
H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

**Intervención:**  
P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

**Eliminación:**

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Metformina, clorhidrato	1115-70-4	$\geq 50 - < 70$
Celulosa	9004-34-6	$\geq 10 - < 20$
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	$\geq 5 - < 10$
Caolín	1332-58-7	$\geq 1 - < 5$
Dióxido de titanio	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como 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 : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- 
- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Óxidos de metal<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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.<br>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 respire el polvo.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>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<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3 |
|                        | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3                     |
|                        | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3                 |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL

5 mg/m<sup>3</sup>  
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
Metformina, clorhidrato	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Caolín	1332-58-7	TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

**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.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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. 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  
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. 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 : azul verdoso
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### 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

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,588 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 1,450 - 3,500 mg/kg  
DL50 (Mono): 463 mg/kg  
DL50 (Conejo): 350 mg/kg  
DL50 (Conejillo de Indias): 500 mg/kg

##### **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



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg

DL50 (Ratón): 3,000 mg/kg

### Caolín:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

### 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

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Metformina, clorhidrato:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

#### Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize

Resultado : No irrita la piel

#### Caolín:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

#### Dióxido de titanio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Componentes:

#### **Metformina, clorhidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

#### **Caolín:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **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.

#### **Dióxido de titanio:**

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Metformina, clorhidrato:**

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

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

### **Celulosa:**

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

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

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

### **Sitagliptin Phosphate:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

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

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

### **Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

(Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Metformina, clorhidrato:**

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

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

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
LOAEL : 900 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix)  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

#### **Celulosa:**

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

#### **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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

### **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.

**IARC**      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:**

#### **Metformina, clorhidrato:**

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

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

### **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  
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.

### **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:**

#### **Metformina, clorhidrato:**

Especies : Rata  
NOAEL : 125 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 year  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Especies : Conejo  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Year  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
NOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 2 year  
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

### **Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Ratón  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : > 2 a  
Órganos Diana : Riñón

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

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

humanos.

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

### Dióxido de titanio:

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

Especies : Rata  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Metformina, clorhidrato:**

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

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Inhalación : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza  
Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **Metformina, clorhidrato:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10 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)): 40 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : 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

### Celulosa:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 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

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 150 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

### **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

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

#### **Metformina, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 2 hora

#### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

#### **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

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

#### **Metformina, clorhidrato:**

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

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Sitagliptin Phosphate:

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

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

### Metformina, clorhidrato:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.3  
Método: Directrices de prueba OECD 106

### 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.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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  
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)

**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**

Metformina, clorhidrato	1115-70-4
Hidroxipropilmetilcelulosa	9004-65-3
Celulosa	9004-34-6
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9
Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Caolín	1332-58-7

##### **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](http://www.P65Warnings.ca.gov).

##### **Lista de sustancias peligrosas de California**

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
-----------------------	-----------

##### **Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos**

Celulosa	9004-34-6
Caolín	1332-58-7

##### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

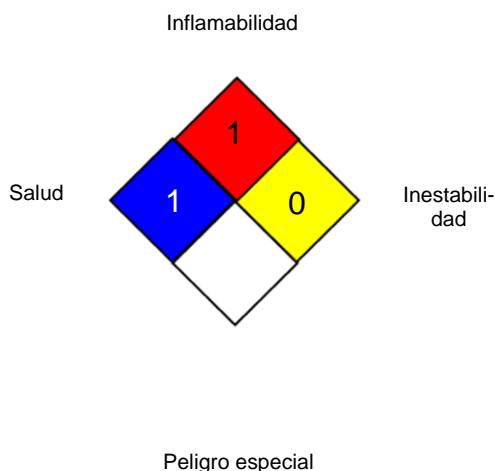
## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión 9.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1602271-00020      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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:

<b>SALUD</b>	/	1
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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 peligro-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
9.2	09/28/2024	1602271-00020	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

so; 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 : 09/28/2024

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