

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Atención

Indicaciones de peligro

: H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
----------------	---------	-----------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	>= 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 2,5 -< 5
Almidón	9005-25-8	>= 1 -< 5
Acido ascorbico	50-81-7	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

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.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 24479-00026	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de fósforo

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocio 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 VERTIDO 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Consejos para una manipulación segura	: 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. 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. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
Materias a evitar	: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

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	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN		
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

: Tipo de particulados

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

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, guantacetas, 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 : rosa

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

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 atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg
DL50 (Ratón): 3.800 mg/kg

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Ácido ascorbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11.900 mg/kg

Dióxido de titanio:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 atmósfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Simvastatin:

Especies	: Conejo
Observaciones	: Moderada irritación de la piel

Ácido ascorbico:

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

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

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

Simvastatin:

Especies	: Conejo
Observaciones	: ligera irritación

Almidón:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Acido ascorbico:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

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 sensibilizadora de la piel.

Simvastatin:

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
Resultado : positivo

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Acido ascorbico:

Tipo de Prueba : Test de optimización de Maurer
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:

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

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

Simvastatin:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
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 micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Almidón:

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

Ácido ascorbico:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
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

Dióxido de titanio:

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas
Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Celulosa:

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

Simvastatin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : < 92 semanas
Órganos Diana : Glándula harderiana
Tipo de tumor : Hígado, Pulmones
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Tipo de tumor : Hígado, Tiroides
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Ácido ascorbico:

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de prueba OECD 453
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Teratogenicidad: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embiofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embiofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embiofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Potencial teratógeno.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Ácido ascorbico:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Simvastatin:**

Órganos Diana : Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo
Valoración : Provoca 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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Simvastatin:

Especies : Rata
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
Órganos Diana : Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo

Especies : Perro
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
Órganos Diana : Hígado, Testículos, Ojo

Especies : Conejo
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos Diana : Hígado, Riñón

Almidón:

Especies : Rata
NOAEL : >= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 410

Ácido ascorbico:

Especies : Rata, macho
NOAEL : >= 8.100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Dióxido de titanio:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m ³
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:

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

Simvastatin:

Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
Ingestión	:	Órganos Diana: Hígado Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea Órganos Diana: Sistema músculo esquelético

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 24479-00026	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

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

Simvastatin:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2,91 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)): 3,5 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)): > 25 mg/l Tiempo de exposición: 96 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 30 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 21 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido ascorbico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.020 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
----------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 140 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

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:

Sitagliptin Phosphate:

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Simvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3,2 d)

Acido ascorbico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 5 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 302

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Simvastatin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4,07

Acido ascorbico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,85

Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24479-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 11.08.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número de HDS: 24479-00026	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X