

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Frases de perigo	: H316 Provoca irritação moderada à pele. H317 Pode provocar reações alérgicas na pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada. H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
Frases de precaução	: <b>Prevenção:</b> P260 Não inale as poeiras. P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. <b>Resposta de emergência:</b> P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico. P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

### Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Irrit. Ocul., 2A Aq. Agudo, 3	>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	Irrit. Pele, 2 Sens. Pele., 1 Órg-alvo Esp. - Rep., (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) , 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 2	>= 2,5 -< 5
Amido	9005-25-8		>= 1 -< 5

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Ácido ascórbico	50-81-7		>= 1 - < 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carc. (Inalação), 2	>= 0,1 - < 1

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação moderada à pele.  
Pode provocar reações alérgicas na pele.  
Provoca irritação ocular grave.  
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da comb.: Óxidos de carbono

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

bustão	Óxidos metálicos Óxidos de fósforo
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

---

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas	: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Ventilação local/total Recomendações para manuseio seguro	: Usar somente com ventilação adequada. : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

- Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ácido ascórbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB	Interno

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

			1)	
--	--	--	----	--

**Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Miminizar o manuseio aberto.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações

Proteção dos olhos : Considere vestir uma camada dupla de luvas.  
Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : rosa

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

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

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  DL50 (Rato): 3.000 mg/kg
-------------------------	---	--

##### **Celulose:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Simvastatin:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 5.000 mg/kg  DL50 (Rato): 3.800 mg/kg
-------------------------	---	--

##### **Amido:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Ácido ascórbico:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 11.900 mg/kg
-------------------------	---	---------------------------

##### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 6,82 mg/l Duração da exposição: 4 h

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

### Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

#### Componentes:

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

Espécie : Coelho  
Método : Teste de Draize  
Resultado : Não provoca irritação na pele

##### **Simvastatin:**

Espécie : Coelho  
Observações : Irritação moderada na pele

##### **Ácido ascórbico:**

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele

##### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

##### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

#### Componentes:

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

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritante para os olhos.  
Método : Teste de Draize

##### **Simvastatin:**

Espécie : Coelho  
Observações : irritação leve

##### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

##### **Ácido ascórbico:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

**Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Espécie : Rato  
Método : Diretriz de Teste de OECD 429  
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Simvastatin:**

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos  
Resultado : positivo

**Amido:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Ácido ascórbico:**

Tipos de testes : Teste de otimização Maurer  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Dióxido de titânio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames  
Resultado: negativo

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

### Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Simvastatin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

### Amido:

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

**Genotoxicidade in vitro** : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

### Ácido ascórbico:

**Genotoxicidade in vitro** : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo

**Genotoxicidade in vivo** : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Dióxido de titânio:

**Genotoxicidade in vitro** : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

**Genotoxicidade in vivo** : Tipos de testes: Teste do micronúcleo “in vivo”  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (água de beber)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : Fígado  
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

### Celulose:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### Simvastatin:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : < 92 semanas  
Órgãos-alvo : Glândula de Harderian  
Tipo de Tumor : Fígado, Pulmões  
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Tipo de Tumor : Fígado, Tiroide  
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

### Ácido ascórbico:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

### Dióxido de titânio:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : positivo  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Sitagliptin Phosphate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

efeitos sobre a fertilidade.

- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Teratogenicidade: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal  
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Teratogenicidade: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

**Celulose:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Simvastatin:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Potencial teratogênico.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Ácido ascórbico:**

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Órgãos-alvo	:	Fígado, músculo, nervo ótico, Olho
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

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

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	> 2 a
Órgãos-alvo	:	Rim
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	14 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, Rim, Coração, Dentes

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	53 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Descoordenação
Observações	:	O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	27 Sems.
Órgãos-alvo	:	Musculo esquelético, Sistema nervoso central
Sintomas	:	Descoordenação

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

**Observações** : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Macaco

NOAEL : 100 mg/kg

Via de aplicação : Oral

Duração da exposição : 14 Sems.

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### Celulose:

Espécie : Rato

NOAEL : >= 9.000 mg/kg

Via de aplicação : Ingestão

Duração da exposição : 90 Dias

### Simvastatin:

Espécie : Rato

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 30 mg/kg

Via de aplicação : Oral

Duração da exposição : 14 - 104 Weeks

Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Sistema musculoesquelético, Olho

Espécie : Cão

LOAEL : 10 mg/kg

Via de aplicação : Oral

Duração da exposição : 14 - 104 Weeks

Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Olho

Espécie : Coelho

NOAEL : 30 mg/kg

LOAEL : 50 mg/kg

Via de aplicação : Oral

Órgãos-alvo : Fígado, Rim

### Amido:

Espécie : Rato

NOAEL : >= 2.000 mg/kg

Via de aplicação : Contato com a pele

Duração da exposição : 28 Dias

Método : Diretriz de Teste de OECD 410

### Ácido ascórbico:

Espécie : Rato, macho

NOAEL : >= 8.100 mg/kg

Via de aplicação : Ingestão

Duração da exposição : 13 Sems.

### Dióxido de titânio:

Espécie : Rato

NOAEL : 24.000 mg/kg

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	2 a

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

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

Inalação	:	Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça
Ingestão	:	Sintomas: infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, Dor de cabeça, Náusea, Dor abdominal, Diarréia

##### **Simvastatin:**

Contato com a pele	:	Observações: Pode desencadear uma reação alérgica.
Ingestão	:	Órgãos-alvo: Fígado Sintomas: infecção do trato respiratório superior, Dor de cabeça, Dor abdominal, constipação, Náusea Órgãos-alvo: Sistema musculoesquelético

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### **Ecotoxicidade**

#### Componentes:

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

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
---------------------------	---	--

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 60 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
--	---	---

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l Duração da exposição: 33 d
--	---	---

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,8 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 150 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
  
NOEC: 150 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração

### Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Simvastatin:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,91 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
  
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,5 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
  
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
  
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 30 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
  
NOEC: 21 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Ácido ascórbico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.020 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
  
Toxicidade aos microorganismos : CE50: 140 mg/l  
Duração da exposição: 16 h

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

Método: DIN 38 412 Part 8

**Dióxido de titânio:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

- Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável  
Biodegradação: 39,7 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314
- Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(401 d)  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

**Celulose:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

**Simvastatin:**

- Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
- Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(3,2 d)

**Ácido ascórbico:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 97 %  
Duração da exposição: 5 d  
Método: Diretrizes para o teste 302 da OECD

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

- Coeficiente de partição (n- : log Kow: -0,03

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

octanol/água)

### **Simvastatin:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 4,07

### **Ácido ascórbico:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -1,85

### **Mobilidade no solo**

### **Componentes:**

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,37

### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

### **Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### **Regulamentos internacionais**

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

### **Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### **Regulamento nacional**

#### **ANTT**

Não regulado como produto perigoso

### **Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
11.2 11.08.2025 24485-00026 Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos  
Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável  
Policia Federal

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 11.08.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de %; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de %; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de %; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 11.2	Data da revisão: 11.08.2025	Número da FDS: 24485-00026	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 21.10.2014
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9