

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Simvastatin

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Foie, muscle, nerf optique, Oeil) Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
Substances avec limite d'exposition sur le lieu de travail :			
Acide ascorbique	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Oxydes de phosphore

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

	<p>mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.</p> <p>Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.</p> <p>Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.</p>
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les poussières en général 3 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail				
Amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Acide ascorbique	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	rose
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussiére-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.800 mg/kg

Acide ascorbique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 11.900 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation modérée de la peau

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Acide ascorbique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Irritant pour les yeux.

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation légère

Acide ascorbique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Especie : Souris
Méthode : OCDE ligne directrice 429
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Simvastatin:

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Résultat : positif

Acide ascorbique:

Type de Test : Test d'optimisation de Maurer
Voies d'exposition : Contact avec la peau

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Simvastatin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Acide ascorbique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	positif
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais
Cancérogénicité - Evaluation	:	Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Simvastatin:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	< 92 semaines
Organes cibles	:	Glande de Harder
Type de tumeur	:	Foie, Poumons
Remarques	:	La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.
Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Type de tumeur	:	Foie, Thyroïde
Remarques	:	La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Acide ascorbique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Tératogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Tératogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Simvastatin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Potentiel tératogène.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Acide ascorbique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Oeil
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	> 2 a
Organes cibles	:	Reins
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 Sem.
Organes cibles	:	Foie, Reins, Coeur, Dents
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Singe
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Simvastatin:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Système musculo-squelettique, Œil

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Œil

Espèce : Lapin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Reins

Acide ascorbique:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : >= 8.100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

Simvastatin:

Contact avec la peau : Remarques: Peut déclencher une réaction allergique.
Ingestion : Organes cibles: Foie
Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée
Organes cibles: Système musculo-squelettique

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 2,2

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 150 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 9,2 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Simvastatin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,91 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 30 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 21 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide ascorbique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1.020 mg/l

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 140 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Biodégradation: 39,7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau : pH: 7
Hydrolyse: 50 %(401 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Simvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(3,2 jr)

Acide ascorbique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 5 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 302

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,03

Simvastatin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4,07

Acide ascorbique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,85

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,37
timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques : Non applicable

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

(ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Skin Irrit. : Irritation cutanée
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3 Date de révision: 11.08.2025 Numéro de la FDS: 24490-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 21.10.2014

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

Procédure de classification:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 7.3	Date de révision: 11.08.2025	Numéro de la FDS: 24490-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025
			Date de la première version publiée: 21.10.2014

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR