

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 文海北路 199
经济开发区, 杭州 - 浙江省- CHINA 310018

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末

颜色 : 粉红

气味 : 无数据资料

造成轻微皮肤刺激。可能造成皮肤过敏反应。造成严重眼刺激。长期或反复接触可能损害器官。
对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激 : 类别 3

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 : 类别 2A

皮肤致敏 : 类别 1

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

急性（短期）水生危害 : 类别 3

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

长期水生危害 : 类别 3

GHS 标签要素

象形图



信号词 : 警告

危险性说明 : H316 造成轻微皮肤刺激。
H317 可能造成皮肤过敏反应。
H319 造成严重眼刺激。
H373 长期或反复接触可能损害器官。
H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。

防范说明

: **预防措施:**
P260 不要吸入粉尘。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P272 受污染的工作服不得带出工作场地。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:
P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P319 如感觉不适, 请求医。
P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。
P333 + P317 如发生皮肤刺激或皮疹: 立即求医。
P337 + P317 如眼刺激持续不退: 立即求医。
P362 + P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

造成轻微皮肤刺激。造成严重眼刺激。可能造成皮肤过敏反应。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

对水生生物有害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	≥ 10 -< 20
纤维素	9004-34-6	≥ 1 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	≥ 2.5 -< 10
淀粉	9005-25-8	≥ 1 -< 10
抗坏血酸	50-81-7	≥ 1 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	≥ 0.1 -< 1

4. 急救措施

一般的建议	: 出事故或感觉不适时, 立即就医。 在症状持续或有担心, 就医。
吸入	: 如吸入, 移至新鲜空气处。 就医。
皮肤接触	: 如接触, 立即用大量水冲洗皮肤。 脱去被污染的衣服和鞋。 就医。 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。
眼睛接触	: 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。 佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。 就医。
食入	: 如吞咽: 不要引吐。 如有症状, 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	: 造成轻微皮肤刺激。 可能造成皮肤过敏反应。 造成严重眼刺激。 长期或反复接触可能损害器官。
对保护施救者的忠告	: 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO₂)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

干粉

- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
金属氧化物
磷的氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施: 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风: 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项: 不要接触皮肤或衣服。不要吸入粉尘。不要吞咽。不要接触眼睛。作业后彻底清洗皮肤。基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理。将粉尘的产生和积聚降到最低程度。不用时保持容器密闭。远离热源和火源。采取预防措施防止静电释放。使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物: 氧化剂

储存

- 安全储存条件: 存放在有适当标识的容器内。按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物: 请勿与下列产品类型共同储存: 强氧化剂
- 包装材料: 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m³	CN OEL
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	内部的
	其他信息: DSEN			
		擦拭限值	250 µg/100 cm²	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m³	ACGIH
抗坏血酸	50-81-7	TWA	5000 µg/m3 (OEB	内部的

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	1) 8 mg/m ³	CN OEL
其他信息: G2B - 可疑人类致癌物				

- 工程控制** : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
- 皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
- 手防护
- 材料 : 防护手套
- 备注 : 可考虑戴两双手套。
- 卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
受沾染的工作服不得带出工作场地。
污染的衣服清洗后才可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

- 外观与性状 : 粉末
- 颜色 : 粉红
- 气味 : 无数据资料

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 不适用
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

分子量 : 无数据资料

粒子特性
粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。
稳定性 : 正常条件下稳定。
危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。
禁配物 : 氧化剂
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 3,000 mg/kg

纤维素:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

Simvastatin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 3,800 mg/kg

淀粉:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

抗坏血酸:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 11,900 mg/kg

二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)
结果 : 无皮肤刺激

Simvastatin:

种属 : 家兔
备注 : 中度的皮肤刺激

抗坏血酸:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

二氧化钛:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激
造成严重眼刺激。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔
结果 : 刺激眼睛。
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

Simvastatin:

种属 : 家兔
备注 : 轻度刺激

淀粉:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

抗坏血酸:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
方法 : OECD 测试导则 405

二氧化钛:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

可能造成皮肤过敏反应。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
种属 : 小鼠

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

方法 : OECD 测试导则 429
结果 : 非皮肤致敏物

Simvastatin:

评估 : 可能或者肯定对人类皮肤致敏
结果 : 阳性

淀粉:

测试类型 : 最大反应试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

抗坏血酸:

测试类型 : 毛雷尔优化试验
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 豚鼠
结果 : 阴性

二氧化钛:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径 : 皮肤接触
种属 : 小鼠
结果 : 阴性

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成
测试系统: 大鼠肝细胞
结果: 阴性

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

纤维素:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Simvastatin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

抗坏血酸:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

二氧化钛:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验
种属: 小鼠
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 大鼠
染毒途径 : 口服 (饮用水)
暴露时间 : 2 年
结果 : 阳性
靶器官 : 肝
备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

纤维素:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

暴露时间 : 72 周
结果 : 阴性

Simvastatin:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : < 92 周
靶器官 : 哈氏腺
肿瘤类型 : 肝, 肺
备注 : 这些对人类的发现的意义未得到肯定。

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
肿瘤类型 : 肝, 甲状腺
备注 : 这些对人类的发现的意义未得到肯定。

抗坏血酸:

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

二氧化钛:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年
方法 : OECD 测试导则 453
结果 : 阳性
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Sitagliptin Phosphate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
致畸性: LOAEL: 250 mg/kg 体重
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
致畸性: NOAEL: 125 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用。

纤维素:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Simvastatin:

对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 25 mg/kg 体重

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性.: NOAEL: 25 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用., 无不良作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性.: NOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 无致畸作用., 无不良作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

染毒途径: 经口
胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 60 mg/kg 体重
结果: 致畸潜力。
备注: 基于类似物中的数据

抗坏血酸:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Simvastatin:

靶器官 : 肝, 肌肉, 视神经, 眼睛
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

种属	: 小鼠
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: > 2 年
靶器官	: 肾
种属	: 大鼠
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 14 周
靶器官	: 肝, 肾, 心脏, 牙齿
种属	: 犬
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

染毒途径 : 经口
暴露时间 : 53 周
靶器官 : 中枢神经系统
症状 : 失去平衡
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 犬
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 27 周
靶器官 : 骨骼肌, 中枢神经系统
症状 : 失去平衡
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 猴子
NOAEL : 100 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 14 周
备注 : 无明显副作用报告

纤维素:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Simvastatin:

种属 : 大鼠
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 14 - 104 Weeks
靶器官 : 肝, 睾丸, 肌肉-骨骼系统, 眼睛

种属 : 犬
LOAEL : 10 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 14 - 104 Weeks
靶器官 : 肝, 睾丸, 眼睛

种属 : 家兔
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

染毒途径 : 经口
靶器官 : 肝, 肾

淀粉:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 28 天.
方法 : OECD 测试导则 410

抗坏血酸:

种属 : 大鼠, 雄性
NOAEL : $\geq 8,100$ mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 13 周

二氧化钛:

种属 : 大鼠
NOAEL : 24,000 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 28 天.

种属 : 大鼠
NOAEL : 10 mg/m³
染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间 : 2 年

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Sitagliptin Phosphate:

吸入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛
食入 : 症状: 上呼吸道感染, 鼻咽炎, 头痛, 恶心, 腹痛, 腹泻

Simvastatin:

皮肤接触 : 备注: 可产生过敏反应。
食入 : 靶器官: 肝
症状: 上呼吸道感染, 头痛, 腹痛, 便秘, 恶心
靶器官: 肌肉-骨骼系统

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 60 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 39 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 2.2 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l 暴露时间: 33 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 9.8 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
对微生物的毒性	: EC50: > 150 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 NOEC: 150 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制

纤维素:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oryzias latipes (日本青鳉)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

Simvastatin:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 2.91 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 3.5 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 25 mg/l
暴露时间: 96 小时
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 25 mg/l
暴露时间: 96 小时
- 对微生物的毒性 : EC50: > 30 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209
NOEC: 21 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

抗坏血酸:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 1,020 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对微生物的毒性 : EC50: 140 mg/l
暴露时间: 16 小时
方法: 德国工业标准 (DIN) 38 412 Part 8

二氧化钛:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
暴露时间: 48 小时
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l
暴露时间: 72 小时

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解
生物降解性: 39.7 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(401 天)
方法: OECD 测试导则 111

纤维素:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。

Simvastatin:

生物降解性 : 结果: 可快速降解
水中的稳定性 : 水解: 50 %(3.2 天)

抗坏血酸:

生物降解性 : 结果: 易生物降解。
生物降解性: 97 %
暴露时间: 5 天
方法: 经济合作和发展组织的试验指导书 302

生物蓄积潜力

组分:

Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -0.03

Simvastatin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4.07

抗坏血酸:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

正辛醇/水分配系数 : log Pow: -1.85

土壤中的迁移性

组分:

Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.37

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	: 不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	: 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
对环境有害	: 否

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
包装说明 (货运飞机)	: 不适用
包装说明 (客运飞机)	: 不适用

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: 不适用
-------	-------

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
EmS 表号	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录	: 此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。
---------	------------------------------

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)	: 未列入
-------------------------	-------

重点监管的危险化学品名录	: 未列入
--------------	-------

特别管控危险化学品目录	: 未列入
-------------	-------

易制爆危险化学品名录	: 未列入
------------	-------

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录	: 未列入
--------	-------

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/08/11

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2025/04/14
9.1	2025/08/11	24492-00028	最初编制日期: 2014/10/21

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH