

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
7.3	11.08.2025	24495-00028	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			21.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro :

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

### Prevención:

P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/la cara.

### Intervención:

P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Simvastatin

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% 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 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
Ácido ascorbico	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.

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

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

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

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

tinción

tancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-  
tenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área  
de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección perso-  
nal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación  
segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin  
riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-  
rrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor  
adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las  
superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen  
en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi-  
va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-  
te.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a  
la liberación y eliminación de este material, y a los materiales  
y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-  
rá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad  
proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o  
nacionales.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en  
suspensión provocando una explosión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Ventilación Local/total               | : | Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.   |
| Consejos para una manipulación segura | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.<br>No ponga sobre la piel o la ropa.<br>No respirar el polvo.<br>No lo trague.<br>No hay que ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                    | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.  |

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto     | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases |

### 7.3 Usos específicos finales

- |                  |   |                       |
|------------------|---|-----------------------|
| Usos específicos | : | Sin datos disponibles |
|------------------|---|-----------------------|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos: DSEN				
		Límite de limpieza	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Ácido ascórbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

##### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.  
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.  
Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Filtro tipo	:	superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143 Tipo de partículas (P)
-------------	---	--

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	rosa
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición :

- Inhalación
- Contacto con la piel
- Ingestión
- Contacto con los ojos

##### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Componentes:

###### Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad oral aguda :

- DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
- DL50 (Ratón): 3.000 mg/kg

###### Simvastatin:

Toxicidad oral aguda :

- DL50 (Rata): 5.000 mg/kg
- DL50 (Ratón): 3.800 mg/kg

###### Ácido ascorbico:

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

##### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Componentes:

###### Sitagliptin Phosphate:

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

###### Simvastatin:

Especies : Conejo  
Observaciones : Moderada irritación de la piel

###### Ácido ascorbico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

##### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### Componentes:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

#### **Simvastatin:**

Especies	:	Conejo
Observaciones	:	ligera irritación

#### **Ácido ascorbico:**

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

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

#### **Simvastatin:**

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

#### **Ácido ascorbico:**

Tipo de Prueba	:	Prueba de optimización de Maurer
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

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

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

### Simvastatin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de  
mamífero in vitro  
Resultado: negativo

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

Mutagenicidad en células  
germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un  
mutágeno de célula germinal.

### Ácido ascorbico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de  
mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

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

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

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (agua potable)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : positivo  
Órganos diana : Hígado  
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

##### **Simvastatin:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : < 92 semanas  
Órganos diana : Glándula de Harder  
Tipo de tumor : Hígado, Pulmones  
Observaciones : El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Tipo de tumor : Hígado, Tiroides  
Observaciones : El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

##### **Ácido ascorbico:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

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

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

##### **Simvastatin:**

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

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

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

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

##### **Ácido ascorbico:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Simvastatin:**

Órganos diana : Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

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

Especies : Ratón  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : > 2 a  
Órganos diana : Riñón

Especies : Rata  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Semana  
Órganos diana : Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies : Perro  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 53 Semana  
Órganos diana : Sistema nervioso central  
Síntomas : Pérdida de balance  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Perro  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 27 Semana

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Órganos diana : Músculo esquelético, Sistema nervioso central  
Síntomas : Pérdida de balance  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Mono  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Semana  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### **Simvastatin:**

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

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

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

### **Ácido ascorbico:**

Especies : Rata, macho  
NOAEL :  $\geq 8.100$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.3	Fecha de revisión: 11.08.2025	Número SDS: 24495-00028	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

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

Inhalación	: Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión	: Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

##### **Simvastatin:**

Contacto con la piel	: Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
Ingestión	: Órganos diana: Hígado Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, estreñimiento, Náusea Órganos diana: Sistema músculo esquelético

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

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

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  NOEC : 150 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Toxicidad para los peces  
(Toxicidad crónica) : NOEC: 9,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica) : NOEC: 9,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Simvastatin:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):  
2,91 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25  
mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microor-  
ganismos : CE50 : > 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 21 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### Ácido ascorbico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1.020 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para los microor-  
ganismos : CE50 : 140 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Método: DIN 38 412 Part 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

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

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

Estabilidad en el agua : pH: 7  
Hidrólisis: 50 %(401 d)  
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

##### **Simvastatin:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

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

##### **Ácido ascorbico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 97 %  
Tiempo de exposición: 5 d  
Método: Directrices de ensayo 302 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

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

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

##### **Simvastatin:**

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

##### **Ácido ascorbico:**

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

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

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

<b>RID</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

<b>ADN</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>ADR</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>RID</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IMDG</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA (Carga)</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.
<b>IATA (Pasajero)</b>	:	No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
--	---	--

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

## 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H315	: Provoca irritación cutánea.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elab-	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la
--	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
7.3	11.08.2025	24495-00028	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

rar la ficha

Agencia Europea de Productos Químicos,  
<http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

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

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES