

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	≥ 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	≥ 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	≥ 1 -< 5
Almidón	9005-25-8	≥ 1 -< 5
Acido ascorbico	50-81-7	≥ 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	≥ 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca una leve irritación cutánea. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de provocar cáncer si se inhala. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal Óxidos de fósforo
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 9.2 Fecha de revisión: 11.08.2025 Número de HDS: 24507-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Protección respiratoria | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo | : | Tipo de particulados |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : | Considere el uso de guantes dobles. |
| Protección de los ojos | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|-----------------------|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | rosa |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 3,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 3,800 mg/kg

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Acido ascorbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11,900 mg/kg

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

da por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Simvastatin:

Especies	:	Conejo
Observaciones	:	Moderada irritación de la piel

Acido ascorbico:

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

Dióxido de titanio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Simvastatin:

Especies	:	Conejo
Observaciones	:	ligera irritación

Almidón:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Acido ascorbico:

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Dióxido de titanio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Simvastatin:

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

Almidón:

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

Acido ascorbico:

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

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Celulosa:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Simvastatin:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Almidón:

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

Acido ascorbico:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

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

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

Dióxido de titanio:

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

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

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

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 importante observada en pruebas

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Celulosa:

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

Simvastatin:

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

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

Acido ascorbico:

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

Dióxido de titanio:

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

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.
--------------------------	--

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
--------------------------------	--

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Teratogenicidad: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

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

Celulosa:

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

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

Simvastatin:

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

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

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

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

Acido ascorbico:

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:**Simvastatin:**

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

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	> 2 a
Órganos Diana	:	Riñón

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	27 Semana
Órganos Diana	:	Músculo esquelético, Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Mono
----------	---	------

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Semana
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Simvastatin:

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

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

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

Almidón:

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 410

Acido ascorbico:

Especies	: Rata, macho
NOAEL	: $\geq 8,100$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana

Dióxido de titanio:

Especies	: Rata
NOAEL	: 24,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 28 Días

Especies	: Rata
----------	--------

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

NOAEL	:	10 mg/m ³
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Inhalación	:	Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión	:	Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

Simvastatin:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
----------------------	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
--	---	---

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	--

	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
--	---	---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
--	---	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
--	---	--

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

(Toxicidad crónica) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 150 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

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

Simvastatin:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 2.91 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

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

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

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 21 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido ascorbico:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,020 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

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

Dióxido de titanio:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39.7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314 |
| Estabilidad en el agua | : | Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111 |

Celulosa:

- | | | |
|-------------------|---|--------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable. |
|-------------------|---|--------------------------------------|

Simvastatin:

- | | | |
|------------------------|---|-----------------------------------|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: rápidamente degradable |
| Estabilidad en el agua | : | Hidrólisis: 50 %(3.2 d) |

Acido ascorbico:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

- | | | |
|--|---|----------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -0.03 |
|--|---|----------------|

Simvastatin:

- | | | |
|--|---|-----------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: > 4.07 |
|--|---|-----------------|

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

octanol/agua

Acido ascorbico:Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: -1.85**Movilidad en el suelo****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**Distribución entre los com-
partimentos medioambienta-
les : log Koc: 4.37**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Ela-

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; 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; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada;

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.2	11.08.2025	24507-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X