

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro :

H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes 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.  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
 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.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

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

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
----------------	---------	-----------------------

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	>= 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 2,5 -< 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

- 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 importantes, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca irritación ocular grave.  
 Puede provocar 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- 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.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal  
Oxidos 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.  
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 VERTIDO 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. MANIPULACIÓN 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.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- 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.  
 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.
- 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	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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.
- 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.

**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

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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



**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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 aguda 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

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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

**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 un 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.

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**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 cromosómica 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**

No clasificado según 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

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

### **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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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  
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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

**Acido ascorbico:**

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 24479-00022      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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  
 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:**



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies : Rata  
 NOAEL : 24.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
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 cabezona)): 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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

**Dióxido de titanio:**

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:**

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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

**Simvastatin:**

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

**Acido ascorbico:**

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

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : 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 producto 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.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión	:	26.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada 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 peligrosos 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 - Inven-

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	24479-00022	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

tario 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; 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X